

ALBIN ESER

Das Humanexperiment

Zu seiner Komplexität und Legitimität

ALBIN ESER

Das Humanexperiment

Zu seiner Komplexität und Legitimität

Wie manch andere Praktiken, die durch Mißbrauch in der NS-Zeit diskreditiert wurden, ist auch das Humanexperiment noch weithin tabuisiert: Man weiß, daß die Entwicklung von neuen medizinischen Verfahren und Arzneimitteln ohne experimentelle Erprobung am Menschen nicht möglich ist, doch man spricht nicht darüber – noch nicht: denn ähnlich wie die Diskussion um Schwangerschaftsabbruch und Euthanasie zunächst im anglo-amerikanischen Raum einsetzte, um alsbald auch auf den europäischen Kontinent überzugreifen, wird ein vergleichbares Gefälle auch beim Humanexperiment zu erwarten sein. Was man hierzulande noch durch medizinische Standesethik und individuelles Verantwortungsbewußtsein des Forschers hinreichend abgesichert glaubt, ist in den U. S. A. schon seit Jahren Gegenstand heftiger Kontroversen¹ und Reformbemühungen:² so späte-

¹ Aus der kaum noch überschaubaren Literatur vgl. insbes. die Materialsammlung von J. Katz, *Experimentation with Human Beings*, New York 1972, ferner die Bibliographien in H. K. Beecher, *Research and the Individual*, Boston 1970, S. 319–347, und in J. M. Humber–R. F. Almeder, *Biomedical Ethics and the Law*, New York–London 1976, S. 299–304. Informativ auch die laufenden Berichte in *The Hastings Center Report* (hrsg. von Institute of Society, Ethics and the Life Sciences, Hastings-on-Hudson, N. Y.).

² Eine Dokumentation einschlägiger Gesetze, Verordnungen und Richtlinien findet sich bei N. Hershey–R. D. Miller, *Human Experimentation and The Law*, Germantown 1976, S. 105–162. Eine Fundgrube sowohl empirischen Materials als auch ethisch/rechtspolitischer Aspekte bilden die Reports and Recommendations der durch den National Research Act von 1974 (vgl. Anm. 5) eingesetzten und teils sogar mit Richtlinienbefugnis ausgestatteten *National Commission for the Protection of Human Subjects*, die bisher folgende Einzelberichte vorgelegt hat (jeweils hrsg. vom U. S. Department of Health, Education and Welfare = DHEW, Washington, D. C.): *Research on the Fetus*, DHEW Publication No. (OS) 76–127, Appendix 76–128; *Research Involving Children*, DHEW Publ. No. (OS) 77–00004, App. 77–0005; *Research Involving Those Institutionalized As Mentally Infirm*, DHEW Publ. No. (OS) 78–0006, App. 78–0007;

stens seit jenen spektakulären Versuchen mit Foeten, die einen legalen Schwangerschaftsabbruch überlebt hatten, und die man, da man sie ja sogar hätte töten dürfen, doch wohl auch zum Forschungsobjekt machen dürfe.³ Ob solche Logik freilich auch ethisch vertretbar sei und der Forschungszweck jedes Mittel heilige,⁴ dieses erschrockene Fragen hat inzwischen zu einem geradezu forschungsfeindlichen Ernüchterungsprozeß geführt.⁵

Soll der unterschwellige Vorwurf der Gewissenlosigkeit, dem sich damit der Humanforscher ausgesetzt sieht, einerseits weder zur Entmutigung und damit langfristig nicht zu einem Stillstand dieses Forschungsbereichs führen, noch andererseits das Feld dem tatsächlich skrupellosen Experimentierer überlassen bleiben, so ist die Forschung am Menschen aus ihrem gegenwärtigen Zwielficht herauszuführen und auf Grundlagen zu stellen, die der Forscher „guten Gewissens“ vertreten kann. Dazu einige Gedanken beizusteuern, ist das

Psychosurgery, DHEW Publ. No. (OS) 77-0001, App. 77-0002, *Institutional Review Boards*, DHEW Publ. No. (OS) 78-0008, App. 78-0009. Vgl. ferner das als Staff Draft vorliegende Grundlagenpapier der National Commission über: *Ethical Principles for Research Involving Human Subjects*, vom 1. 4. 1977 (sog. *Belmont Paper*). Informativ auch *Curran*, *Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research: The Approach of Two Federal Agencies*, in P. A. *Freund*, *Experimentation with Human Subjects*, London 1972, S. 402ff.

³ Denn wie etwa P. *Adam* Kritikern seiner Forschung an Foeten, die zwischen der 12. und 20. Schwangerschaftswoche abortiert waren, entgegenhielt: „Wessen Rechte müssen wir schützen, wenn wir bereits entschieden haben, daß der Fötus nicht leben wird?“ (*Medical World News* v. 8. 6. 1973 S. 21, zit. nach P. *Krauss*, *Medizinischer Fortschritt und ärztliche Ethik*, München 1974, S. 74).

⁴ Näher zur Fragwürdigkeit derartiger Forschungen J. P. *Wilson*, *A Report on Legal Issues Involved in Research on the Fetus*, in *National Commission*, *Research on the Fetus* App. Teil 14 (oben Anm. 2).

⁵ Mehr als das publizistisch zum Ausdruck kommt, ist diese Verunsicherung atmosphärisch zu spüren, wenn man – wie mir dies während eines Forschungsaufenthalts in den U. S. A. im Sommer 1977 möglich war – die skrupulöse Kontrolltätigkeit der verschiedenen „review boards“ und „ethical committees“ beobachtet oder mit betroffenen Forschern ins Gespräch kommt (vgl. auch R. J. *Levine*, *Ethische Regeln für Humanexperimente: Spannungen zwischen der biomedizinischen Forschergemeinschaft und der U.S.-Bundesregierung*, in: A. *Eser*, *Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik*, Stuttgart 1976, S. 379ff.). Jedenfalls hat nicht zuletzt das mit dem Entzug staatlicher Förderung verbundene Moratorium für bestimmte Forschungen an Foeten durch den National Research Act von 1974 (Public Law No. 93-348, Title II, § 213, 88 Stat. 353) bereits zu erkennbaren Umorientierungen in der biomedizinischen Forschung geführt: vgl. R. J. *Levine*, *The Impact on Fetal Research of the Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, in *Villanova Law Review* 22 (1976/77) S. 367ff.

Ziel dieses Beitrags – in ehrendem Gedenken an *Horst Schröder*, dessen besonderes Interesse nicht zuletzt auch dem Schutz der körperlichen Integrität und individuellen Selbstbestimmung gegenüber medizinischen Maßnahmen gegolten hat.⁶

Es versteht sich, daß in diesem Rahmen nur einige Grundsatzfragen und selbst diese nur in groben Zügen angesprochen werden können. Dies sei in vier Schritten versucht: Zunächst durch einige Grundsatzüberlegungen zur ethischen und rechtlichen Verantwortlichkeit des Forschers überhaupt (I). Sodann durch Entfaltung der vielfach verkannten tatsächlichen und rechtlichen Komplexität des Humanexperiments (II) und seiner Legitimität, die insbesondere hinsichtlich der Einwilligungs- und Abwägungsproblematik einer Erörterung bedarf (III). Abschließend bleiben dann noch einige mehr prozedurale Absicherungen zu betrachten (IV).

I. Ethische und rechtliche Verantwortlichkeit des Forschers

Soweit es bereits umfassendere, schriftlich fixierte Regelungen für Humanexperimente gibt, legen sich diese – sieht man vom sog. Nürnberg-Code (= NC) von 1947 einmal ab⁷ – grundsätzlich nur ethische Verbindlichkeit bei: so etwa die Grundsatzerklärung des Weltärztebundes von 1954⁸ wie auch die Deklaration von Helsinki 1964, revidiert durch die Tokio-Deklaration von 1975 (= HTD).⁹

⁶ Vgl. insbes. H. Schröder, *Eigenmächtige Heilbehandlung im geltenden Recht und im Entwurf* 1960, NJW 1961, 951 ff. Zur bleibenden Bedeutung des von Schröder entwickelten Grundsatzes für die strafrechtliche Erfassung des Heileingriffs vgl. A. Eser in *Schönke-Schröder*, StGB, 19. Aufl. 1978, § 223 Rdnr. 31 ff.

⁷ Beim *Nürnberger Code* (= NC) handelt es sich um die 10 Grundprinzipien, die das amerikanische Militärtribunal I im Ärzteprozeß seinem Urteil vom 20. 8. 1947 zugrundegelegt hat; vgl. *Katz* (Anm. 1) S. 292, auch mit Auszügen aus den Anklagen und Zeugenaussagen; in deutsch abgedr. bei S. *Wille* NJW 1949, 377. Vgl. aber auch unten in und zu Anm. 20.

⁸ „Principles for Those in Research and Experimentation“, beschlossen von der 8. Hauptversammlung des Weltärztebundes 1954 (*World Medical Journal* 1955, H. 2, S. 14f.); in deutsch abgedr. bei *Krauss* (Anm. 3) S. 142/3.

⁹ „Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research Involving Human Subjects“, verabschiedet von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes 1964 (BGesundBl. v. 16. 7. 1971, S. 189f.), revidiert durch die 29. Weltärzteversammlung in Tokio 1975 (abgedr. in *Dt. ÄrzteBl.* 1975, 3163; zur Entstehungsgeschichte vgl. *Deutsch* NJW 1975, 2242f.). Vgl. ferner die „Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen“ von der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissen-

Dabei ist bereits zweifelhaft, ob solche Erklärungen von Privatvereinigungen lediglich als Appell an die Selbstverantwortlichkeit des Forschers zu verstehen sind oder auch standesethische Konsequenzen haben sollen, was ohne Anerkennung durch die zuständigen Standesorgane schwerlich denkbar ist.¹⁰

Doch wie auch immer solche Codes zu begreifen sind,¹¹ es bleibt die Frage, ob sie für sich allein genügen können. Die Erfahrungen der Vergangenheit sprechen nicht gerade dafür. Denn gleich, ob wegen mangelnder Bekanntheit oder weil nur als „recommendation“ und nicht als verbindliche Verhaltensnorm verstanden, tatsächlich dürfte weder der Appell des Weltärztebundes noch die Helsinki-Deklaration von 1964 nennenswerten Einfluß auf Art und Ausmaß humanexperimenteller Forschung gehabt haben.¹² Erst als man – wie vor allem in den U. S. A. – formelle Kontrollkomitees einzurichten und ethisch fragwürdigen Forschungsprojekten die finanzielle Förderung vorzuenthalten begann,¹³ und sich durch den Totschlagsprozeß gegen die Foetusforscherguppe von Dr. Edelin auch etwaiger strafrechtlicher Konsequenzen bewußt wurde,¹⁴ waren ernsthafte Verhal-

schaften vom 1. 12. 1970 (abgedr. bei J. Wunderli-K. Weisshaupt, *Medizin im Widerspruch*, Olten-Freiburg i. Br. 1977, S. 253–256), sowie die in den „Ethical Standards of Psychologists“ der American Psychological Association vorgesehenen „Research Precautions“ (Principle 16; abgedr. bei Katz, Anm. 1, S. 315); Neufassung v. 30. 1. 1977, abgedr. in „Monitor“ March 1977.

¹⁰ Selbst daran fehlt es jedoch noch in der Bundesrepublik, nachdem sich die Bundesärztekammer bislang noch zu keiner Übernahme der Beschlüsse von Tokio entschließen konnte.

¹¹ Vgl. dazu – insbesondere auch zu früheren Regelungsbemühungen im deutschen Raum – E. Deutsch, *Das internationale Recht der experimentellen Medizin*, NJW 1978, 570 ff.

¹² Denn wie wäre sonst die erstaunlich hohe Zahl veröffentlichter Forschungen zu erklären, deren ethischer Fragwürdigkeit man sich entweder nicht bewußt war oder die man gar desungeachtet der Öffentlichkeit glaubte präsentieren zu können? Aufschlußreich dazu insbes. das von M. H. Pappworth, *Menschen als Versuchskaninchen*, Zürich 1968, und H. K. Beecher, *Ethics and Clinical Research*, in *Humber-Almeder* (Anm. 1), S. 193 ff. vorgelegte Material. Vgl. ferner die von Katz (Anm. 1), S. 284 ff. sowie von E. Deutsch, *Medizin und Forschung vor Gericht*, Karlsruhe 1978, S. 35 ff. und in NJW 1978, 571 berichteten Fälle.

¹³ Aufschlußreich dazu B. H. Gray, *Human Subjects in Medical Experimentation*, New York 1975, S. 10 ff.

¹⁴ Dr. Edelin wurde vorgeworfen, durch Herauslösen der Placenta aus der Gebärmutterwand den mindestens 24 Wochen alten Fötus erstickt zu haben. Näheres zu diesem aufsehenerregenden Prozeß wie auch zu ähnlichen Gerichtsverfahren bei *Wilson* (Anm. 4) S. 4 ff.

tensänderungen zu spüren – vielleicht teils nur aus taktischer Vorsicht,¹⁵ aber gewiß auch aus selbstkritischem Überdenken probandenblinden Forschereifers.

Nun sind solche Zweifel gegenüber der Effizienz bloßer Selbstkontrolle nicht so zu deuten – und einem solchen Mißverständnis vorzubeugen, muß gerade dem Strafrechtler angelegen sein –, als ob deshalb ethische Normen einfach durch rechtliche zu ersetzen wären. Denn ohne ethische Fundierung und Internalisierung vermögen (straf)rechtliche Normen allenfalls taktische Anpassung zu erzwingen, nicht aber zu positiver Respektierung der schutzbedürftigen Werte zu motivieren.¹⁶ Doch ebensowenig wird man umgekehrt der Klarstellung und Absicherung durch das Recht entraten können, wenn die Wahrung der Würde, Selbstbestimmung und körperlichen Integrität des Probanden nicht der Selbstverantwortlichkeit des Forschers und damit seinem – hoffentlich gewissenhaften, aber vielleicht auch laxen – Ermessen anheim gegeben sein soll.¹⁷ Insofern kann für den Forscher nichts anderes gelten als für den Arzt: Ebenso wenig wie die Heilbehandlung einen „rechtsfreien“ Raum darstellt,¹⁸ so wenig kann sich der Forscher mit Berufung auf seine grundrechtlich garantierte Forschungsfreiheit von jeder rechtlichen Verantwortlichkeit freistellen.¹⁹

Nun haben jene ethischen Codes auch keineswegs eine rechtliche Freizeichnung des Forschers angestrebt, wird doch in der Präambel der HTD sogar ausdrücklich betont, daß durch Beachtung der Empfehlungen „kein Arzt von der straf-, zivil- und standesrechtlichen Verantwortlichkeit seiner eigenen Landesgesetze befreit“ sei. Auch haben sich die Grundsätze des NC jedenfalls in ihrem wesentlichen Kern als rechtsverbindlich verstanden.²⁰ Und nicht zuletzt wird auch

¹⁵ Vgl. *Levine* (Anm. 5), *Villanova L. Rev.* 22 (1976/77) S. 374f.

¹⁶ Vgl. J. *Hübner*, *Versuche am Menschen in ethischer Sicht*, in E. *Kramm*, *Experimente am Menschen*, Stuttgart 1971, S. 53, 69ff.

¹⁷ Vgl. A. *Laufs*, *Arztrecht*, München 1977, S. 4ff.

¹⁸ Zu diesem nicht selten anzutreffenden Mißverständnis „ärztlichen Ermessens“ näher A. *Eser* in A. *Auer-H. Menzel-A. Eser*, *Zwischen Heilauftrag und Sterbehilfe*, Köln 1977, S. 78ff.

¹⁹ Allgemein zur Grundsatzproblematik einer rechtlichen Kontrolle forschungsethischer Regeln M. B. *Visscher*, *Ethical Constraints and Imperatives in Medical Research*, Springfield 1975, S. 16ff. Vgl. auch *Eser*, *Forschung* (Anm. 5) S. 20ff.

²⁰ Ohne daß freilich jener unabdingbare rechtliche Kern mit letzter Klarheit herausgestellt wäre, nachdem das Tribunal glaubte offenlassen zu können, welche Erforder-

in Art. 7 S. 2 des Internat. Paktes über bürgerliche und politische Rechte (= JP) von 1966, wonach „niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Experimenten unterworfen werden“ darf,²¹ zumindest eine völkerrechtsverbindliche Schutzpflicht der Signatarstaaten zu erblicken sein. Wenn dennoch selbst solche Rechtsnormen bislang kaum mehr als die ethische Selbstverantwortung und Standeskontrolle bewirkt zu haben scheinen – denn wo wäre hierzulande bereits ein Forscher etwa wegen Mißachtung des Selbstbestimmungsrechts eines Probanden strafrechtlich zur Verantwortung gezogen worden? –, so dürfte diese mangelnde Effizienz (auch) des Rechts vor allem auf zweierlei beruhen:

– Zum einen darauf, daß dem Forscher bislang jedenfalls *faktisch* ein unkontrollierter Freiraum zugestanden wurde. Doch ähnlich wie sich gegenüber dem Arzt der Patient in steigendem Maße seiner Rechte und Sanktionierungsmöglichkeiten bewußt wird, hat auch der Forscher verstärkt mit dem auf Probandenschutz bedachten Kontrollinteresse zu rechnen.

– Zum anderen aber liegt das bisherige Versagen des Rechts auch in diesem selbst: in der *Unklarheit* und *Unsicherheit* über die für Forschung letztlich verbindlichen Normen. Ist es schon schwer, die Verantwortlichkeit des Arztes bei reiner Heilbehandlung rechtlich zu erfassen und notfalls prozessual durchzusetzen, so wird gegenüber dem Forscher die Rechtslage noch dadurch verkompliziert, daß seine Forschungsfreiheit mitzubersichtigen ist.

Um so mehr ist es geboten, sich über die Grundlagen und Grenzen seiner rechtlichen Verantwortlichkeit Klarheit zu verschaffen. Dies jedoch weniger im Sinne einer Vergangenheitsbewältigung, als vielmehr mit rechtspolitischer Zielsetzung: Wie muß das Recht beschaffen sein, um sowohl den legitimen Interessen des Forschers und der Forschung wie auch den Rechten der davon Betroffenen gerecht zu

nisse als „purely legal in nature“ zu betrachten seien: vgl. den dem Grundsatz 10 nachfolgenden Satz (bei *Katz*, Anm. 1, S. 306). Zu sonstigen Schwächen des NC vgl. auch *Deutsch NJW* 1978, 573.

²¹ „Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte“ v. 19. 12. 1966 (BGBl. 1973 II S. 1534), für die Bundesrepublik in Kraft getreten am 23. 3. 1976 gem. Bekanntmachung v. 14. 6. 1976 (BGBl. 1976 II S. 1068) = nachfolgend abgekürzt mit JP.

werden? Diese Frage im vorgegebenen Rahmen abschließend beantworten zu wollen, wäre vermessen. Aber vielleicht läßt sich zu ihrer Lösung dadurch beitragen, daß man die wesentlichen Legitimationsprobleme herausarbeitet und dazu zunächst einmal das zu erfassende Problemfeld abzustecken versucht.

II. Komplexität des Humanexperiments und seiner rechtlichen Erfassung

Versuche normativer Bewältigung des Humanexperiments scheitern nicht selten schon daran, daß der Blick auf einen bestimmten Forschungsbereich (wie etwa auf Arzneimittelerprobung einerseits oder Versuche an Foeten andererseits) fixiert ist und dabei andere Felder, Methoden oder Risiken ausgeblendet bleiben. Dadurch wird bereits der Lösungsansatz verengt und damit zwangsläufig auch das Ergebnis verzerrt. Bevor daher ethisch/rechtliche Legitimations- und Schutzfragen überhaupt sinnvollerweise angegangen werden können, bedürfen zunächst einmal die zu erfassenden Problemfelder einer Umgrenzung und Strukturierung. Auch das kann hier nicht erschöpfend geschehen, sei aber wenigstens modellhaft versucht, indem regelungsrelevante Faktoren und ihre wichtigsten Variablen aufgezeigt und dabei die unterschiedliche normative Problematik der tatbestandlichen Erfassung und Rechtfertigung angedeutet seien.

1. Bereits die *Forschungsbereiche*, in denen der Mensch zum Versuchsobjekt werden kann, sind mannigfacher, als es bei vordergründiger Betrachtung erscheint. Problemträchtig sind vor allem vier Forschungsfelder:

1.1 Am augenfälligsten sind zweifellos *klinische* Versuche durch Operation und Medikation. In diese Kategorie gehört auch die klinische Prüfung von *Arzneimitteln* sowie die Erprobung neuer *Therapieverfahren*.

1.2 Doch auch durch *psychologische* Tests (wie etwa die bekannte Gehorsamsstudie von Milgram) oder Verhaltensbeeinflussungen kann der Mensch zum Forschungsobjekt werden.

1.3 In diese Rolle kann er ferner durch *sozialwissenschaftliche* Observation geraten, wie etwa bei offener oder verdeckter teilnehmender Beobachtung.

1.4 Auch *biologische* Experimente, wie insbesondere durch Gen-Manipulation, gehören in weiterem Sinne in den Bereich des Humanexperiments. Zwar wird dadurch (noch) kein bestimmtes menschliches Individuum betroffen. Doch schon im Hinblick auf die potentiellen Auswirkungen für den künftigen Menschen ist vorsorgliche Absicherung geboten.

Fragen wir nach der *rechtlichen* Relevanz dieser verschiedenen Forschungsfelder, so erscheint die Biogenetik (1.4) bislang noch in keiner Weise tatbestandlich erfaßt.²² Auch die sozialwissenschaftliche Observation (1.3) ist heute allenfalls als zivilrechtlich sanktionierbare Persönlichkeitsverletzung (§ 823 BGB) einzufangen.²³ Dagegen können beim klinischen Versuch (1.1) die Straftatbestände zum Schutz der körperlichen Integrität (§§ 223, 229, 230 StGB) bzw. bei tödlichem Ausgang die Lebensschutztatbestände (§§ 212, 218, 226 StGB) in Betracht kommen. Entsprechendes gilt für den psychologischen Versuch (1.2) insoweit, als durch die Körperverletzungstatbestände auch das seelische Wohl als geschützt anzusehen ist. Zudem können Freiheitsdelikte in Frage kommen, falls ein Proband gegen seinen Willen festgehalten (§ 239 StGB) oder zur Mitwirkung genötigt wird (§ 240 StGB).

2. Die tatbestandliche Relevanz hat natürlich nicht notwendig die Rechtswidrigkeit des Experiments zur Folge. Dem könnte – und zwar ungeachtet der verbrechenssystematischen Frage, ob bereits tatbestandsausschließend oder erst rechtfertigend – vor allem der *Zweck* des Eingriffs entgegenstehen. Dieser ist vor allem in dreifacher Hinsicht bedeutsam:

2.1 Geht es bei Anwendung eines Medikaments primär um Heilung des konkret betroffenen Patienten, so verliert dies den Charakter einer „*Heilbehandlung*“ nicht schon deshalb, weil damit zugleich auch ein Forschungsinteresse (wie etwa der Nachweis der Überle-

²² Immerhin ist man sich aber auch hierzulande der Gefahren bewußt geworden; vgl. die von der Bundesregierung am 15. 2. 1978 verabschiedeten „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“. Zur Problematik von Gen-Forschungen allgemein vgl. B. Häring, *Ethics of Manipulation*, New York 1975, S. 159 ff., und Th. R. Mertens, *Human Genetics*, New York 1975.

²³ Grundlegend dazu G. Wiese, *Persönlichkeitsrechtliche Grenzen sozialpsychologischer Experimente*, in Festschrift für K. Duden, München 1977, S. 719 ff.

genheit) verbunden ist. Denn ganz abgesehen davon, daß im Grunde jede medizinische Maßnahme per se die Bestätigung oder Widerlegung ihrer Wirksamkeit oder Überlegenheit bedeutet und schon darin ein wissenschaftlicher Erkenntniswert liegt,²⁴ ist eine Motiv- oder Zweckbündelung unschädlich, sofern das Verfahren oder Mittel im konkreten Fall *objektiv indiziert* und das *individuelle Heilungsinteresse dominant* oder zumindest wesentlich mitbestimmend bleibt. Deshalb sind dafür – jedenfalls soweit es um den betreffenden Patienten und nicht um einen etwaigen Kontrollprobanden geht – die allgemeinen Regeln über den Heileingriff maßgebend, mit der Folge, daß grundsätzlich schon aufgrund tatsächlicher oder mutmaßlicher Einwilligung des Patienten die Rechtswidrigkeit ausgeschlossen ist.²⁵

2.2 Fraglich wird dies jedoch bereits dort, wo ein Verfahren oder Mittel hinsichtlich seiner (positiven oder möglicherweise auch negativen) Wirksamkeit noch nicht hinreichend erprobt ist und daher streng genommen nicht als objektiv indiziert betrachtet werden kann, der Einsatz dieser Therapie jedoch mangels eines sonstigen bereits bewährten bzw. erprobtermaßen besseren Verfahrens die einzige Rettungschance darstellt. Ein solcher „Heilversuch“, wie er im Grunde in jeder Ersterprobung am Menschen, aber genau genommen auch bei einem an sich erprobten Verfahren in der erstmaligen Ausführung durch diesen Operateur liegt, hat zwar *objektiv experimentellen* Charakter, steht aber durch das *subjektive Heilungsinteresse* der Kategorie der Heilbehandlung näher. Deshalb sind deren Regeln grundsätzlich auch auf einen solchen „Heilversuch“ anwendbar, wobei freilich zu bedenken bleibt, ob nicht bereits bei dieser Art von Eingriffen die Einwilligung durch Rechtfertigungselemente des „erlaubten Risikos“ oder sonstiger Interessenabwägungen zu ergänzen wäre.²⁶

2.3 Diese Frage stellt sich verstärkt beim „*Humanexperiment*“ im eigentlichen Sinne: nämlich dort, wo es überhaupt nicht mehr (oder

²⁴ So bereits L. v. Bar, *Medizinische Forschung und Strafrecht*, in Göttinger Festgabe für Regelsberger, 1901, S. 229, 231, in der wohl ersten umfassenderen Untersuchung zum Humanexperiment im deutschen Bereich.

²⁵ Wobei hier der Streit um die tatbestandliche Behandlung des Heileingriffs und der systematische Standort der Einwilligung dahingestellt bleiben kann; näher dazu Eser in *Schönke-Schröder* § 223 Rdnr. 28 f.

²⁶ Eingehend zu dieser noch weithin ungeklärten Problematik G. *Grahmann*, *Heilbehandlung und Heilversuch*, Stuttgart 1977.

allenfalls beiläufig) um ärztliche Behandlung des konkret betroffenen Menschen, sondern ausschließlich (oder jedenfalls primär) um *wissenschaftliche Zwecke* geht. Das ist sowohl dort der Fall, wo an Patienten ein Verfahren oder Mittel erprobt wird, das für sein eigentliches Leiden weder objektiv indiziert ist noch sonstwie in finalem Zusammenhang damit steht,²⁷ wie auch da, wo das verabreichte Mittel zwar auch Behandlungszwecken dient, aber – anders als beim Heilversuch – nicht mangels anderer adäquater Therapien, sondern primär zu Erprobungszwecken (Unschädlichkeits-, Wirksamkeits- oder Überlegenheitsnachweis) eingesetzt wird.²⁸ Diese wissenschaftliche Zielsetzung tritt natürlich außerhalb ärztlicher Behandlungen noch deutlicher hervor: so bei psychologischen Tests (1.2), sozialwissenschaftlichen Explorationen (1.3) oder Humangenetik (1.4).

An dieser Stelle erscheint ein Wort zur *Definition* des „Humanexperiments“ angebracht: Es ist immer wieder versucht worden, das Humanexperiment durch positive Definierung bestimmter Merkmale begrifflich abzugrenzen, wobei meist auf die „Wissenschaftlichkeit“ der Zielsetzung und/oder des Verfahrens abgehoben wird.²⁹ Das ist unproblematisch, solange es dabei lediglich – wie zuvor auch hier – um die klassifikatorische Zusammenfassung jeder Art wissenschaftsmethodischen Beobachtens von oder des Einwirkens auf Menschen geht und sofern es dabei nicht auf das individuelle Wohl des Betroffenen sondern auf einen über ihn hinausweisenden Zweck ankommt, kurz: wo der betroffene Mensch nicht Benefizient sondern Substrat des auf Erkenntnisgewinn gerichteten Vorgehens ist.³⁰ Soll solches Definitionsbemühen dagegen auch einer normativ verbindlichen Begriffsbildung dienen, so ist es kaum tauglich, wenn nicht gar gefährlich: Untauglich schon wegen der fließenden Grenzen und der vielen Leerbegriffe. Gefährlich deshalb, weil damit methodenwidrige oder eigensüchtige Versuche – obgleich möglicherweise noch gefährlicher, aber weil nicht „wissenschaftlich“ – unerfaßt bleiben müßten. Nehmen wir aber einmal vorweg, daß gegenüber dem Humanexperiment eine im Vergleich zur Heilbehandlung eher verstärkte Absicherung notwendig ist, so läßt es sich vom Schutzzweck her allenfalls durch negative Definierung erfassen: Danach sind rechtliche Schutzvorschriften über Humanexperimente auf jeden Versuch mit oder am Menschen anzuwenden, soweit er nicht Heilbehandlung (2.1) oder Heilversuch (2.3) ist. Deshalb ist aus normativer Sicht dieser ganze, nur negativ ausgrenzte Bereich im Blick zu haben, wenn von „Hu-

²⁷ So etwa bei der von Gray (Anm. 13) S. 56ff. berichteten starvation abortion study, wo durch Fasten von Schwangeren die Stoffwechselreaktion des Fötus auf totalen Kalorienentzug erforscht werden sollte.

²⁸ Wie etwa in der labour induction study (Gray a. a. O. S. 59ff.), wo ein neues Mittel zur künstlichen Herbeiführung von Wehen in Fällen, wo dafür keine medizinische Notwendigkeit bestand, erprobt werden sollte.

²⁹ Vgl. etwa F. Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, NJW 1967, 1493/4, D. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld 1976, S. 18.

³⁰ Vgl. H. Jonas, Philosophical Reflections, in *Humber-Almeder* (Anm. 1) S. 217/9.

manexperiment“ die Rede ist. Deshalb wird auch in der HTD im Ansatz zu Recht nicht zwischen therapeutischer und „wissenschaftlicher“, sondern zwischen therapeutischer und „nicht-therapeutischer“ Forschung unterschieden.³¹ Feilich wird diese negative Differenzierung praktisch dadurch wieder entwertet, daß in Abschn. III. 1 dann doch wiederum von „rein wissenschaftlicher Anwendung“ gesprochen wird und dadurch genau genommen der unwissenschaftliche Test nicht erfaßt wäre.³²

Daß das Abheben auf die „wissenschaftliche Zielsetzung“ als konstitutives Definitionsmerkmal für Probandenschutz problematisch wäre, zeigt sich nicht zuletzt auch an der Vielfalt möglicher *Forschungszwecke*:

– Soll dafür schon allein das *subjektive* Erkenntnisinteresse des Forschers genügen? Aber nur um der „reinen Wahrheit“ willen? Oder auch zwecks „intellektueller Selbstverwirklichung“? Oder gar allein aus beruflichem Prestige?³³

– Oder soll es auf die Gewinnung *objektiv* verwertbarer Erkenntnisse ankommen? Aber: verwertbar wann und wofür? Nur zur Befriedigung eines konkreten Bedürfnisses? Oder auch als allgemeines „Vorratswissen“? Kurzfristig oder auch langfristig? Nur zur Behebung von Mängeln?³⁴ Oder auch zur Vermehrung menschlichen Glücks?³⁵ Solche unterschiedlichen Aspekte sind normativ schwer zu fassen, könnten aber immerhin als Abwägungsfaktoren bei Rechtfertigung riskanter Forschung beachtlich sein.

3. Auch der *Erforderlichkeitsgrad* eines Experiments kann von unterschiedlicher Bedeutung sein: Erscheint das zu erprobende Antibiotikum als ultima ratio, um einer neuen Bakterienart Herr zu werden, so stellt sich die Abwägung gegenüber dem in Kauf zu nehmenden Risiko ganz anders dar als dort, wo bereits erprobte gleichwertige

³¹ Vgl. aber auch *Levine* (Anm. 5), *Villanova L. Rev.* 22 (1976/77), S. 377ff.

³² Vgl. zur Abgrenzungsproblematik auch *Deutsch*, *Medizin* (Anm. 12) S. 38ff.

³³ Daß solche karriere- und prestigebezogenen Motive für die Expansion der Humanforschung von nicht geringer Bedeutung sind, wird von Kennern der Verhältnisse offen zugegeben: vgl. *Beecher* (Anm. 12) S. 195.

³⁴ Auf ein solches „averting a disaster“ möchte etwa *Jonas* (Anm. 30) S. 220ff. die Zielsetzung von Humanexperimenten beschränkt sehen.

³⁵ In einem solchen „increasing human pleasure“ würden A. J. *Dyck-H. W. Richardson*, *Moral Justification for Research Using Human Subjects*, in *Humber-Almeder* (Anm. 1) S. 243f. durchaus auch einen legitimen Forschungszweck sehen. Vgl. aber dazu auch unten III 3 zu Anm. 68.

Alternativen zur Verfügung stehen. Deshalb dürften da, wo es lediglich um die Wirksamkeit eines neuen – im Vergleich zu bereits vorhandenen aber keineswegs besseren – Pharmakons geht, an die Erforderlichkeit strengere Anforderungen zu stellen sein, als dort, wo man sich ein überlegeneres Mittel erhofft.

4. Damit ist bereits der *Risiko-* und *Folgenfaktor* angesprochen, der auch von der *Methode* abhängt. Hier wird die unterschiedliche tatbestandliche Relevanz des Versuchs mit und am Menschen besonders deutlich:

4.1 Beschränkt sich die Forschungsmethode auf *Observation* oder *Exploration*, ohne daß dies zu irgendwelchen seelischen Störungen des Probanden führt, so kann darin (wie etwa bei verdeckter teilnehmender Beobachtung oder arglistiger Erschleichung des Einverständnisses) allenfalls eine zivilrechtliche Persönlichkeitsverletzung liegen.³⁶

4.2 Dagegen ist der Eingriff in die *körperliche Integrität* strafrechtlich grundsätzlich relevant (§ 223 StGB), und zwar bei Mißachtung des Selbstbestimmungsrechts (mangelnde oder unwirksame Einwilligung) sogar ohne Rücksicht auf Risiko oder Folgen.³⁷

4.3 Hat der Eingriff in die körperliche Integrität eine *Gesundheitsbeschädigung* zur Folge, so ist dies bei Fahrlässigkeit nach § 230, bei Inkaufnahme des Risikos nach § 223 StGB erfaßbar.

4.4 Führt die Körperverletzung sogar zum *Tod*, so wird § 226 oder – falls in Kauf genommen – § 212 StGB relevant.

4.5 Kommt es zwar weder zur Gesundheitsbeschädigung noch zum Tod, aber immerhin zu einem *tödlichen Risiko*, so kann dennoch § 223 StGB (bzw. § 230) in Betracht kommen, falls die Einwilligung in ein derartiges Risiko fehlt oder im Hinblick auf § 216 StGB unwirksam ist.³⁸

4.6 Versucht man über die Tangierung des Probanden hinaus auch noch mögliche Risiken für *Außenstehende* zu berücksichtigen, wird

³⁶ Vgl. *Wiese* (Anm. 23) S. 725ff.

³⁷ Dies deshalb, weil es beim Humanexperiment – anders als bei Heilbehandlung und Heilversuch – bereits an der objektiven Indiziertheit fehlt; vgl. *Eser* in *Schönke-Schröder* § 223 Rdnr. 32 bzw. 49f.

³⁸ Vgl. *Lenckner* in *Schönke-Schröder* Vorbem. 36, 103ff. vor § 32.

die rechtliche Erfassung noch schwieriger: Wie sind etwa jene Folgen in den Griff zu bekommen, die sich zwar nicht unter *Testbedingungen*, wohl aber unter (ungleich schwerer überschaubaren) *Gebrauchsbedingungen* einstellen können?³⁹

5. Damit treten die potentiell *Betroffenen* ins Blickfeld, wobei weitere Variablen des Humanexperiments sichtbar werden:

5.1 So hinsichtlich des betroffenen *Personenkreises*, wobei sowohl der *Forscher* selbst (Selbstversuch), der *unmittelbare Proband*, darüber hinaus aber auch *Kontrollprobanden* mit jeweils unterschiedlichen rechtlichen Konsequenzen betroffen sein können.⁴⁰

5.2 Auch der *Entwicklungsstand*, das *Alter* oder der *Zustand* des Betroffenen können von unterschiedlicher Bedeutung sein, wobei hier lediglich auf die verschiedenartige Problematik beim Foetus, bei der Schwangeren, bei Kindern, bei geistig Behinderten, bei Patienten und Moribunden hingewiesen sei. Nicht nur, daß sich dabei vor allem Einwilligungprobleme stellen. Auch sind Versuche an Patienten nicht zuletzt deshalb problematisch, weil diese für Experimente am leichtesten verfügbar sind und sich in ihrer generellen Wehrlosigkeit geradezu als Forschungsprojekt anbieten.⁴¹

³⁹ So etwa bei Fernwirkungen von Pestizidversuchen in der Lebensmittelforschung: vgl. *Dyck-Richardson* (Anm. 35) S. 246f.

⁴⁰ Auf die besondere Problematik beim Kontrollprobanden aufmerksam gemacht zu haben, ist zweifellos ein Verdienst der Schrift von M. *Fincke*, *Arzneimittelprüfung – Strafbare Versuchsmethoden*, Karlsruhe 1977. Wenn er freilich dabei zu dem alarmierenden Ergebnis kommt, daß der Placebo- und Doppelblindversuch grundsätzlich strafbar sei, weil dadurch dem Kontrollpatienten das zu erprobende (und möglicherweise bessere) Pharmakon vorenthalten werde, so scheint er zu verkennen, daß es für eine (allenfalls mögliche) Haftung aus Unterlassen regelmäßig an einer entsprechenden Garantenpflicht fehlen dürfte, da die Behandlungspflicht grundsätzlich nur auf den Einsatz erprobtermaßen wirksamer(er) Mittel gerichtet sein kann und diese ex ante prognostizierte Sicherheit durch die Erprobung doch gerade erst erbracht werden soll. Vgl. auch S. *Koller*, *Angriff auf den Fortschritt der Medizin*, in *Fortschritte der Medizin* 42 (1977) S. 2570ff.

⁴¹ Vgl. J. *Fletcher*, *Realities of Patient Consent to Medical Research*, in *Humber-Almader* (Anm. 1) S. 261ff. sowie *Jonas* ebda. S. 234ff. Deshalb haben die besonderen Anforderungen an die Einbeziehung von Kranken in die Arzneimittelprüfung durch § 41 ArzneimittelG ihren guten Grund. – Ähnliche Vorsicht ist auch bei Forschung an Gefangenen geboten: vgl. R. *Singer*, *Consent of the Unfree*, in *Law and Human Behavior* 1 (1977) S. 1ff.

6. Auch die damit angesprochene *Einwilligungsfrage* hat mannigfache Aspekte:

6.1 Trotz feierlicher Beteuerung des Freiwilligkeitserfordernisses in offiziösen Erklärungen⁴² ist faktisch davon auszugehen, daß eine nicht unbeträchtliche Zahl von Versuchen *ohne Einwilligung* des Betroffenen durchgeführt wird.⁴³ Falls nicht andere Rechtfertigungsgründe durchgreifen, worüber noch zu sprechen sein wird, müßte dies eigentlich die Strafbarkeit des Forschers zur Folge haben.

6.2 Doch selbst wenn eine (schriftliche oder mündliche) Einwilligungserklärung vorliegt, können die *Wirksamkeitsvoraussetzungen* fraglich sein. Um nur einige wenige Problempunkte anzusprechen:

– Ab welchem Alter und in welchem Zustand kann von der *Einsichtsfähigkeit* des Betroffenen ausgegangen werden?

– Wie läßt sich *Freiwilligkeit* gegenüber Verschleierung des Versuchszwecks, gegen Druck oder sonstige institutionelle Zwänge ab-sichern?⁴⁴

– Inwieweit ist *Aufklärung* möglich oder geboten? Nur über das Forschungsvorhaben allgemein? Oder auch über die konkrete Anwendung und die damit verbundenen Risiken? Inwieweit bleibt damit noch Raum für (möglicherweise unverzichtbare) Blindversuche?

6.3 Zusätzliche Probleme stellen sich bei *Einwilligungsunfähigkeit* des Betroffenen, wie insbesondere beim Foetus, dem einsichts-unfähigen Minderjährigen, dem geistig Behinderten:⁴⁵

– Soll stattdessen *mutmaßliche Einwilligung* genügen? Aber: fehlt dafür bei Eingriffen, die nicht zugleich dem Wohl des Betroffenen dienen, nicht schon jede reale Grundlage, ganz zu schweigen von der Mißbrauchbarkeit dieser Rechtsfigur?

– Oder soll stattdessen der *gesetzliche Vertreter* einwilligen dürfen?

⁴² Vgl. unten III 2.

⁴³ Diese Schlußfolgerung glaubt *Beecher* (Anm. 12) S. 196, 205 vor allem bei riskanter Forschung ziehen zu müssen. Vgl. auch *Pappworth* (Anm. 12) S. 13, 20, 36f., 52, 62ff., *Krauss*, (Anm. 3) S. 93 sowie mit ernüchternder Offenheit *Kienle* in einer Bundestags-Anhörung zum ArzneimittelG: „Wenn Sie einen (klinischen Versuch) haben wollen, dürfen Sie die Patienten nicht aufklären“ ... „Wenn Sie sie aufklären, bekommen Sie sie (die Prüfung) nicht“ (zit. nach *Fincke*, Anm. 40, S. 128).

⁴⁴ Wie trickreich die Rekrutierung von Probanden und wie facettenreich deren innere Einstellung sein kann, zeigen etwa die Untersuchungen von *Gray* (Anm. 13) S. 127ff.

⁴⁵ Allgemein dazu die Kommissionsberichte über „Research Involving Children“ and „Mentally Infirm“ (Anm. 2).

Aber: sind derartige Entscheidungen, weil höchstpersönlich und nicht dem eigenen Wohle des Betroffenen dienend, überhaupt vertretungsfähig?⁴⁶

Schon diese wenigen Andeutungen zeigen, daß aus dem weiten und vielfältigen Feld von Humanversuchen nur ein relativ kleiner Bereich erlaubt bliebe, würde man das Einwilligungserfordernis wirklich ernst nehmen. Soll damit alles andere verboten sein? Damit stellt sich die normative Grundsatzfrage:

III. Die Legitimität des Humanexperiments

Wie die vorangehende Aufschlüsselung des Problemfeldes gezeigt hat, ist dieses nicht nur weitaus komplexer, als das bei der üblichen Fixierung auf eine bestimmte Art von Humanexperiment deutlich wird, sondern auch durch rechtliche Fallstricke verunsichert. Selbst wenn sich manche strafrechtlichen Verwirklichungen schließlich doch noch durch einen Rechtfertigungsgrund beheben lassen, bleibt das Haftungs- und Strafverfolgungsrisiko des Forschers schwer abschätzbar, solange der Bereich erlaubter Humanversuche nicht klarer umrissen ist.⁴⁷ Das aber kann gerade beim gewissenhaften Forscher zu einer Lähmung seines Engagements führen, was weder im Interesse der Wissenschaft noch des Allgemeinwohls liegen kann. Deshalb ist das Bedürfnis nach Klarstellung des geltenden Rechts, wenn nicht gar seiner durchgreifenden Reform, unabweisbar. Dafür wären gesetzestechnisch zwei Wege denkbar:

– Entweder eine *umfassende Sonderregelung* für alle mit dem Humanexperiment zusammenhängenden Rechtsfragen: ein wenngleich wünschenswertes so doch gewiß nicht einfaches Unternehmen, da

⁴⁶ Dies im Grundsatz bereits verneint *v. Bar* (Anm. 24) S. 243; im gleichen Sinne *Laufs* (Anm. 17) S. 44f. bei Organspende; zweifelnd auch *Giesen* (Anm. 29) S. 23. Deshalb wird in § 40 IV ArzneimittelG die Ersetzung der Einwilligung eines Minderjährigen durch seinen gesetzlichen Vertreter im Grundsatz zu Recht von einer zusätzlichen Interessenabwägung abhängig gemacht, wobei hier freilich offen bleiben muß, ob diese Lösung voll geglückt ist.

⁴⁷ Daß im Bemühen um den Probanden auch die Rechte des *Forschers* nicht in Vergessenheit geraten dürfen, wird namentlich von M. B. *Shimkin* vom „medical research worker's viewpoint“ herausgestellt: in *Humber-Almeder* (Anm. 1) S. 207, 214ff.

dies zunächst die Ausleuchtung aller relevanten Fragen voraussetzen würde.

– Oder gewisse *Teilregelungen* in der Weise, daß einerseits Schutztatbestände für besonders sicherungsbedürftige Probandengruppen und gegen besonders riskante Forschungsarten geschaffen und andererseits die wichtigsten Rechtfertigungsgrundsätze für erlaubte Forschung klargestellt werden: ein vielleicht mit unvorhersehbaren Schlaglöchern durchsetzter Weg, der aber nicht ohne Grund mit gesundem Sinn für Pragmatismus von den Amerikanern beschriftet wird.

Freilich: für welchen Weg man sich letztlich auch entscheidet, vorab zu klären bleibt die Grundsatzfrage, ob und inwieweit sich das Humanexperiment überhaupt legitimieren läßt. Dazu sind in materieller Hinsicht vor allem drei Fragen von grundlegender Bedeutung: die Forschungsfreiheit des Forschers, das Selbstverfügungsrecht des Probanden sowie die Nutzen-Risiko-Abwägung.

1. Im Unterschied zu anderen Ländern, in denen die *Forschungsfreiheit* erst mühsam aus allgemeinen Persönlichkeitsrechten oder Gemeinwohlbedürfnissen begründet werden muß,⁴⁸ sind wir hierzulande in der glücklichen Lage, durch Art. 5 III GG Wissenschaft und Forschung formell als „frei“ grundrechtlich garantiert zu sehen. Demzufolge ist auch Forschung mit und am Menschen grundsätzlich legitim, ohne daß es dazu eines besonderen Gesellschaftsnützlichkeitsnachweises bedürfte.⁴⁹

Legitimität bedeutet jedoch nicht Schrankenlosigkeit. Zwar steht die Forschungsfreiheit – anders als die Meinungs- und Lehrfreiheit (Art. 5 II, III S. 2 GG) – unter keinem formellen Gesetzesvorbehalt. Dennoch besteht im Prinzip Einigkeit darüber, daß auch die Forschungsfreiheit nicht grenzenlos sein kann, sondern im Konfliktfall aufgrund eines immanenten Verfassungsvorbehalts in gleich- oder höherrangigen Verfassungswerten ihre Schranke findet.⁵⁰ Das hat zwar nicht das Zurücktreten der Forschungsfreiheit vor jedwedem

⁴⁸ Vgl. dazu etwa V. Blasi, Das Journalistenprivileg und das Forscherprivileg, in Eser, *Forschung* (Anm. 5) S. 100ff.

⁴⁹ Vgl. Schmitt Glaeser, Die Freiheit der Forschung, in Eser, *Forschung* (Anm. 5) S. 78ff.

⁵⁰ Schmitt Glaeser a. a. O. S. 87ff., 92ff.

einfachgesetzlichen Straftatbestand zur Folge, wohl aber dann, wenn das tangierte Rechtsgut seinerseits (auch) verfassungsrechtlich abgesichert und nach Maßgabe der grundgesetzlichen Wertordnung und unter Abwägung aller Umstände als höherrangig anzusehen ist.^{50a} Das bedeutet im Klartext: Sofern durch das Humanexperiment ein zivil- oder strafrechtlicher Tatbestand verwirklicht wird, der dem Schutz eines grundrechtlich garantierten Gutes dient – und das ist namentlich bei Schutztatbeständen zur Wahrung der Menschenwürde (Art. 1 GG, § 823 BGB) sowie des Lebens und der körperlichen Integrität (Art. 2 II GG, §§ 212ff., 223ff. StGB) der Fall –, ist das Humanexperiment rechtswidrig, es sei denn, daß es sich durch einen besonderen Rechtfertigungsgrund legitimieren läßt. Trotz grundrechtlicher Garantie der Forschungsfreiheit läuft somit die Legitimation des Humanexperiments letztlich denn doch auf die Frage nach besonderen Rechtfertigungsgründen hinaus.⁵¹

2. Größte Bedeutung kommt dabei der *Einwilligung* des Probanden zu.⁵² Ja, auf den ersten Blick könnte es sogar scheinen, als bilde das Selbstverfügungsrecht des Probanden überhaupt die einzige Grundlage wie auch Schranke des Humanexperiments. Denn wenn der NC in Grundsatz 1 die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson für „absolutely essential“ erklärt und Art. 7 der JP allein die unfreiwillige Unterwerfung unter ein Humanexperiment ächtet, so scheint die Legitimation des Humanexperiments nichts anderes als ein Einwilligungsproblem zu sein. Doch wie ist es mit diesem Selbstverfügungsprinzip vereinbar, daß die eigene Einwilligungsunfähigkeit des Probanden durch die – fremdverfügende! – Zustimmung seines gesetzlichen Vertreters substituierbar sein soll?⁵³ Und wie ist zu verstehen, daß neben der Einwilligung offenbar auch noch eine

^{50a} Im gleichen Sinne neuestens das Bundesverfassungsgericht zum Hess. UnivG: BVerfG NJW 1978, 1621 ff.

⁵¹ Vgl. *Wiese* (Anm. 23) S. 741 ff., insbes. auch zu der Frage, inwieweit die primär auf Abwehr staatlicher Eingriffe ausgerichtete Forschungsfreiheit auch für das Verhältnis Forscher–Proband bedeutsam ist.

⁵² Wobei die verbrechenssystematische Einordnung dieser Einwilligung als bereits tatbestandsausschließend oder nur rechtfertigend hier dahingestellt bleiben kann. Allgemein dazu *Lenckner* in *Schönke-Schröder*, Vorbem. 29ff. vor § 32.

⁵³ Vgl. etwa einerseits das Einwilligungserfordernis nach HTD I.9, III.2, andererseits die Ersetzbarkeit durch Zustimmung des gesetzlichen Vertreters nach HTD I.11.

Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich sein soll?⁵⁴ Daß solche Vermengungen verschiedenartiger Aspekte, wie sie in dieser oder jener Form allenthalben zu finden sind, nicht frei von Widersprüchlichkeit erscheinen,⁵⁵ dürfte sich aus zweierlei erklären:

– Zum einen aus der mangelnden Differenzierung zwischen dem *ethisch-idealen Maximum* und dem *rechtlich unabdingbaren Minimum*. Das heißt, daß meist nicht hinreichend klargestellt wird, welche Voraussetzungen unbedingt erfüllt sein müssen, um das zu einer Körperverletzung führende Experiment im rechtstechnischen Sinne als „gerechtfertigt“ zu betrachten (wie etwa durch Einwilligung des Probanden), bzw. welche weiteren Kautelen man sich darüber hinaus idealiter noch wünschen würde (wie etwa eine bestimmte wissenschaftliche Qualifikation des Forschers⁵⁶ oder die Protokollierung der ethischen Überlegungen.⁵⁷)

– Zum anderen bleibt speziell hinsichtlich der *Einwilligung* meist unklar, ob diese sowohl die einzige als auch die für sich allein hinreichende Legitimation des Humanexperiments sein soll: Einwilligung als *einzig*er Legitimationsgrund würde bedeuten, daß *überhaupt* nur dann, wenn der Proband nach entsprechender Aufklärung zugestimmt hat, das Humanexperiment rechtmäßig sein könnte und damit jedwede sonstige Rechtfertigung (wie etwa auch rechtfertigender Notstand) ausgeschlossen wäre. Einwilligung als *hinreichender* Legitimationsgrund hätte zur Folge, daß *schon* dann, wenn sie vorliegt, der Forscher rechtlich salviert wäre, ohne daß es darüber hinaus noch sonstiger Absicherungen (wie etwa einer Nutzen-Risiko-Abwägung) bedürfte.

Es erscheint zweckmäßig, sich zunächst der letztgenannten Frage zu stellen, und zwar im Sinne einer rechtlichen Minimalbetrachtung: Kann die *Einwilligung* des Probanden in ein (tatbestandlich relevantes) Humanexperiment *für sich allein* zur Rechtfertigung genügen? Die Antworten darauf sind weder einheitlich noch klar: Einerseits scheint etwa der JP tatsächlich nur die Einwilligung des Probanden

⁵⁴ So bereits nach NC Grundsatz 6; vgl. ferner HTD I.4–6.

⁵⁵ Dies vor allem dann, wenn zunächst consent als unverzichtbarer „structural value“ herausgestellt wird, dieser dann aber unversehens sogar durch den Arzt als „advocate“ ersetzbar sein soll: so *Dyck-Richardson* (Anm. 35) S. 245 bzw. 252f.

⁵⁶ Vgl. HTD I.3.

⁵⁷ Vgl. HTD I.12 sowie unten IV 2.

vorauszusetzen – wobei dies freilich auch im Sinne von Einwilligung als wesentlichem, aber nicht allein hinreichendem Rechtfertigungselement deutbar wäre. Andererseits wird sowohl im NC wie auch in der HTD über die Einwilligung hinaus auch noch eine Nutzen-Risiko-Abwägung verlangt⁵⁸ – ohne daß aber klar erkennbar wäre, ob es sich dabei lediglich um eine ethische Verpflichtung oder um eine rechtfertigungskonstitutive Ergänzung zur Einwilligung handeln soll.

Um in der hier gebotenen Kürze gleich die eigene Antwort zu geben: In der Tat wird letzteres, nämlich über die Einwilligung hinaus noch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zu fordern sein, und zwar selbst dann, wenn darin eine Einschränkung des Selbstverfügungsrechts zu erblicken ist. Daß dieses nicht schrankenlos sein kann, zeigt de lege lata der § 216 StGB, der sogar dem ausdrücklichen Tötungsverlangen die Rechtfertigung vorenthält.⁵⁹ Um so weniger könnte die bloße Hinnahme eines tödlichen Experiments – und dies womöglich noch ohne Rücksicht auf den erhofften Forschungsgewinn – gerechtfertigt sein. Und daß nicht einmal die Disposition über die körperliche Integrität unbeschränkt ist, zeigt die Sittenwidrigkeitsklausel des § 226a StGB. So sehr man über deren jetzige Fassung auch streiten kann, bedeutsam ist jedenfalls der darin verkörperte Gedanke, daß auch die körperliche Integrität nicht beliebig, sondern nur insoweit disponibel ist, als der Schutzverzicht nicht offensichtlich sozialetischen Wertvorstellungen zuwiderläuft.⁶⁰ Diese Grenze aber wird spätestens dort überschritten, wo die Selbstpreisgabe einer Verletzung der nach Art. 1 GG unantastbaren Menschenwürde gleichkäm⁶¹ oder Art und Grad der hingenommenen Verletzung völlig außer Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen würde.⁶² Auf das

⁵⁸ Vgl. oben in und zu Anm. 54.

⁵⁹ Und daß an dieser Rechtfertigungssperre auch de lege ferenda nicht gerüttelt werden sollte, wird selbst von engagierten Euthanasieverfechtern eingeräumt. Dies würde selbstverständlich nicht ausschließen, trotz Schuldpruchs mit Rücksicht auf subjektive Gründe (Mitleidsmotivation gegenüber dem schwer Leidenden, überragendes Forschungsinteresse) von Strafe abzusehen. Vgl. *Eser*, Suizid und Euthanasie als human- und sozialwissenschaftliches Problem, Stuttgart 1976, S. 400 m. weit. Nachw.

⁶⁰ *Stree* in *Schönke-Schröder*, § 226a Rdnr. 5.

⁶¹ *Schmidhäuser*, Strafrecht, Allg. Teil, Tübingen 2. Aufl. 1975, S. 272.

⁶² Vgl. *Hirsch*, in *Leipziger Kommentar zum StGB* (= LK), Berlin 9. Aufl. 1970, § 226a Rdnr. 7, *Stratenwerth*, Strafrecht, Allg. Teil, 2. Aufl. Köln 1976, S. 127.

Humanexperiment übertragen bedeutet dies, daß sich der Proband weder zum willenlosen Objekt des Experimentators herabwürdigen noch daß er sich einem Risiko aussetzen darf, dessen Ausmaß und Gewicht nicht einmal annähernd durch den erhoffbaren Erkenntnisgewinn aufgewogen würde. Auf diese Weise erlangt der standesethische Grundsatz einer Nutzen-Risiko-Abwägung letztlich denn doch auch rechtliche Bedeutung: Die Einwilligung des Probanden ist zwar eine wesentliche, aber für sich allein noch nicht hinreichende Rechtfertigungsvoraussetzung für das Humanexperiment: hinzukommen muß, daß der Versuchszweck in angemessenem Verhältnis zum Versuchsrisiko steht.⁶³

3. Aufgrund dieser „Kumulation“ von Einwilligung und Risikoabwägung scheint zugleich auch die zunächst offengelassene Frage nach der Einwilligung als *einzigem* Rechtfertigungsgrund vorentschieden zu sein: denn wenn der Einwilligung derart wesentliche Bedeutung zukommt, wie soll daneben noch Raum bleiben für sonstige, *einwilligungsunabhängige Rechtfertigungsgründe*? Indes dürften auch in diesem Punkt Anspruch und Wirklichkeit weit auseinandergehen. Denn würde der JP mit seiner Verwerfung unfreiwilliger Humanexperimente tatsächlich beim Wort genommen, wie wären dann experimentelle Eingriffe in Foeten, Kinder oder sonstige entscheidungsunfähige Probanden, da ohne deren persönliche Einwilligung durchgeführt, überhaupt noch zu rechtfertigen? Gewiß versucht man sich damit zu beruhigen, daß stattdessen die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters einzuholen sei.⁶⁴ Doch ganz abgesehen davon, ob derart höchstpersönliche Entscheidungen, da nicht dem eigenen Wohl des Betroffenen dienend, überhaupt vertretungsfähig

⁶³ Im Sinne einer solchen „kumulativen“ Verbindung von Einwilligungs- und Nutzen-Risiko-Faktoren dürfte auch bereits der NC (Grundsatz 1 i. V. m. 4-6) wie auch die HTD (I.4 i. V. m. I.9, III.2) zu verstehen sein; wohl ebenso *Böth* NJW 1967, 1495, *Deutsch* NJW 1978, 574, *Giesen* (Anm. 29) S. 23 sowie bereits *Heinitz*, Ärztliche Experimente am lebenden Menschen, JR 1951, 333/4. Zu den für die Nutzen-Risiko-Abwägung wesentlichen Faktoren vgl. etwa *Dyck-Richardson* (Anm. 35) S. 249 ff. sowie R. J. *Levine*, The Role of Assessment of Risk-Benefit-Criteria in the Determination of the Appropriateness of Research Involving Human Subjects, 1975 (Bericht für die National Commission, Anm. 1).

⁶⁴ Vgl. u. a. HTD I.11, Schweiz. Richtlinien (Anm. 9) II.8, *Deutsch* NJW 1978, 574 (V. 5).

sind,⁶⁵ wird mit solchen Konstruktionen verschleiert, daß es sich eben nicht mehr um Selbst- sondern bereits um Fremdverfügung handelt.⁶⁶ Entsprechendes gilt letztlich auch dort, wo man dem Betroffenen eine volle Risikoaufklärung nicht glauben zu können und damit von einem „informed consent“ keine Rede mehr sein kann – ganz zu schweigen von den Fällen, in denen der wahre Wille des Probanden durch mehr oder weniger sanften Druck unterlaufen oder gar schlankweg übergangen wird.⁶⁷

Angesichts dieses Auseinanderklaffens feierlicher Einwilligungspostulate einerseits und tatsächlicher Fremdverfügungspraxis andererseits kann es nun gewiß nicht darum gehen, offenbarem Mißbrauch eine Rechtfertigungsbrücke zu bauen. Dennoch bleibt es legitim zu fragen, ob nicht Norm und Wirklichkeit auf andere Weise einander angenähert werden könnten. Der erste Schritt dazu müßte sein, statt der verengten Fixierung auf den einsichtsfähigen Probanden, wie er offensichtlich dem Art. 7 JP und auch vielen anderen Grundsatzserklärungen vorschwebt, zunächst einmal die oben entfaltete Komplexität des Humanexperiments unvoreingenommen zur Kenntnis zu nehmen und mit Realitätssinn zu prüfen, inwieweit die Verwirklichung legitimer Forschungszwecke auch des Einsatzes einwilligungsunfähiger Probanden bedarf. Sollte sich dabei herausstellen, daß den Forschungsbedürfnissen tatsächlich unter Beschränkung auf einwilligungs- und aufklärungsfähige Probanden genügt werden könnte, so bestünde kein Anlaß, vom Einwilligungsprinzip abzugehen. Freilich wäre dann auch seine Respektierung ernster zu nehmen und seine Mißachtung unnachsichtig zu verfolgen. Sollte sich jedoch ergeben – und dafür spricht die größere Wahrscheinlichkeit –, daß bestimmte Experimente, etwa weil sie dem Foetus, dem Kind oder dem geistig defizienten Patienten zugute kommen sollen, gar nicht anders als an gleichermaßen einwilligungsunfähigen Probanden durchgeführt werden können, oder daß die Effizienz der Methode, wie etwa beim Blindversuch, eine volle Aufklärung gerade aus-

⁶⁵ Vgl. oben in und zu Anm. 46.

⁶⁶ Deshalb treffend R. J. Bonnie-P. B. Hoffmann, A Reappraisal of Informed Consent, in R. L. Bogolmy, Human Experimentation, Dallas 1975, S. 52ff., wenn sie in stellvertretender Einwilligung nicht nur eine „slight variation“, sondern eine „departure“ von der „informed consent doctrine“ erblicken (S. 69f.).

⁶⁷ Vgl. oben in und zu Anm. 43.

schließt, so wäre anstelle problemverschleiender Einwilligungskonstruktionen in aller Redlichkeit nach sonstigen einwilligungsunabhängigen Rechtfertigungsmöglichkeiten zu suchen.

Ohne dazu bereits abschließend Stellung nehmen zu können, seien für den Fall, daß die Einholung einer tatsächlichen Einwilligung nicht möglich ist und für mutmaßliche Einwilligung keine hinreichenden Anhaltspunkte ersichtlich sind, wenigstens zwei Wege zu bedenken gegeben:

– Zum einen „*erlaubtes Risiko*“ bei fahrlässigem Verhalten: Das ist vor allem bedeutsam für solche Fälle, in denen sich der Forscher zwar eines gewissen Risikos bewußt war, die dann tatsächlich eingetretene Verletzung aber weder beabsichtigt noch bedingt in Kauf genommen hatte.^{67a}

– Zum anderen durch entsprechende Heranziehung der Grundsätze „*rechtfertigenden Notstands*“ (§ 34 StGB) bei Verletzungen, deren Eintritt zumindest bedingt vorsätzlich in Kauf genommen wurde. Freilich wird dieser Weg von vornherein nur dort in Betracht kommen können, wo es weder um bloße „Vorratsforschung“ noch allein um die Steigerung allgemeinen Wohlbefindens, sondern um die Gewinnung von Erkenntnissen geht, durch die einer akuten Lebens- oder Gesundheitsgefahr abgeholfen werden soll; denn wie der amerikanische Philosoph *Jonas* recht plastisch unterschieden hat, soll man Verletzungen des Probanden nicht schon zwecks „*increasing human pleasure*“ sondern allenfalls zwecks „*averting a disaster*“⁶⁸ in Kauf nehmen dürfen.⁶⁹ Zudem muß der erstrebte Nutzen nicht nur verhältnismäßig sein, sondern das dem Probanden zugemutete Risiko eindeutig überwiegen. Demzufolge können tödliche Risiken überhaupt nicht und schwere Gesundheitsbeschädigungen allenfalls in krassen Ausnahmefällen zu Forschungszwecken in Kauf genommen werden.

– Ob darüber hinaus zur „*Wahrnehmung berechtigter (Forschungs-)Interessen*“ auch die Berufung auf § 193 StGB zulässig sein sollte, wie dies neuerdings etwa zur Rechtfertigung von „Heilversuchen“ vor-

^{67a} Allg. zu den Grundlagen und Grenzen „erlaubten Risikos“ *Lenckner* in *Schönke-Schröder*, Vorbem. 100, 107b vor § 32 m. weit. Nachw. Vgl. auch *Fincke* (Anm. 40) S. 194ff.

⁶⁸ *Jonas* (Anm. 30) S. 220ff. Vgl. auch oben in und zu Anm. 34, 35.

⁶⁹ Vgl. auch NC-Grundsatz 5.

geschlagen wird,⁷⁰ erscheint sehr zweifelhaft. Auch wenn in diesem Erlaubnistatbestand ein verallgemeinerungsfähiger Rechtfertigungsgrund zu erblicken ist, der durchaus auch die Wahrnehmung der Forschungsfreiheit erfaßt,⁷¹ bleibt doch zu bedenken, daß die evolutive Funktion dieses Rechtfertigungsprinzips grundsätzlich nur gegenüber sozialbezogenen Rechtsgütern (wie Freiheit und Ehre) durchgreifen kann, nicht aber, soweit es um rein personale Güter wie Leib und Leben geht.⁷²

Ohne daß damit schon alle materiellen Rechtfertigungsprobleme erschöpft wären, läßt sich für die grundsätzliche Legitimation von Humanexperimenten immerhin so viel festhalten: Die Einwilligung des Betroffenen ist zwar ein wesentlicher, aber weder für sich allein hinreichender noch der einzige Rechtfertigungsgrund für tatbestandlich relevante Humanexperimente. Denn einerseits muß zur Einwilligung noch eine Nutzen-Risiko-Abwägung hinzukommen. Andererseits bleibt anstelle der höchstpersönlichen Einwilligung des Betroffenen – vorausgesetzt, daß sie nicht einholbar ist – auch Rechtfertigung nach den Grundsätzen des „erlaubten Risikos“ bzw. des „rechtfertigenden Notstandes“ in Betracht zu ziehen.

IV. Prozedurale Absicherungen

Jede innere Legitimität wird fragwürdig, wenn sie nicht auch praktisch kontrollierbar ist. Deshalb wird der Mißbrauchsabwehr bereits in der HTD und dies verstärkt in den amerikanischen Regelungsbestrebungen zu Recht besondere Bedeutung beigemessen. Dazu sind stichwortartig vor allem folgende Absicherungen zu erwägen:

1. Die Einrichtung sog. *Ethik-Kommissionen* (HTD I.2), die sowohl die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit des Projekts (einschließlich der Nutzen-Risiko-Abwägung)⁷³ als auch speziell die

⁷⁰ Grahlmann (Anm. 26) S. 36ff.

⁷¹ Eser, Wahrnehmung berechtigter Interessen als allgemeiner Rechtfertigungsgrund, Bad Homburg 1969, S. 40ff.

⁷² Eser a. a. O. S. 45f. Dagegen ist bei sonstigen Persönlichkeitsverletzungen durch sozialwissenschaftliche Observation und Exploration die rechtfertigende Berufung auf Wahrnehmung berechtigter Interessen jedenfalls nicht grundsätzlich ausgeschlossen; vgl. Wiese (Anm. 23) S. 742ff.

⁷³ Vgl. Dyck-Richardson (Anm. 35) S. 249ff.

Wirksamkeit (bzw. Entbehrlichkeit) der Einwilligung des Probanden zu prüfen hätten.⁷⁴ Ob diese beiden Funktionen von der gleichen Kommission oder von einem projektorientierten „review board“ einerseits und einem probandenorientierten „consent committee“ andererseits wahrgenommen werden,⁷⁵ ist weniger eine Grundsatz- als eine Praktikabilitätsfrage, die ebenso wie die Zusammensetzung und Verfahrensweise der Kommission nicht zuletzt von der Projektart und den institutionellen Gegebenheiten abhängt.

2. Die Anlage eines *Forschungsprotokolls*, aus dem sich in überprüfbarer Weise alle für die Zielsetzung und Durchführung des Experiments wesentlichen Faktoren (so namentlich der damit verbundenen Risiken) wie auch die Qualifikation und Verantwortlichkeit des Forschungspersonals ergeben (HTD I.2, 12). Denn ohne schriftliche Fixierung ist weder ein volles Bewußtmachen und Erfassen aller relevanten Aspekte noch eine verlässliche Kontrolle gewährleistet.⁷⁶

3. Die vorsorgliche *Versicherung* des Probanden gegen potentielle Schäden, wobei der Gefährdungshaftung gegenüber der Verschuldenshaftung der Vorzug zu geben wäre.⁷⁷ Denn anders als der Patient, der sich von seiner Behandlung eigenes Wohl erhofft, bringt der Proband ein „Sonderopfer“ für das allgemeine Wohl. Dies erscheint nur dann zumutbar, wenn der Ersatz etwaiger Schäden weder vom individuellen Verschulden noch von der Liquidität des verantwortlichen Forschers abhängt.

4. Dagegen ist das vielfach erwogene *Veröffentlichungsverbot* für ethisch/rechtlich unzulässige Humanexperimente (HTD I.8) ein zweiseitiges Schwert: Zwar mag mangels einer Veröffentli-

⁷⁴ Dazu insbes. *Fletcher* (Anm. 41) S. 274f.

⁷⁵ Eingehend dazu *Hershey-Miller* (Anm. 2) S. 13f., 47ff. Vgl. ferner den National Commission Report über „Internal Review Boards“ (Anm. 2).

⁷⁶ Auch dazu instruktiv *Hershey-Miller* (Anm. 2) S. 15ff. sowie *Shimkin* (Anm. 47) S. 208ff.

⁷⁷ Vgl. § 40 I Nr. 8, III ArzneimittelG sowie *Deutsch, Medizin* (Anm. 12) S. 44ff. Instrukтив dazu auch der Staff Draft über „Compensation of the Injured Research Subjects“ für die National Commission (Anm. 1) vom Januar 1977. Im gleichen Sinn einer „Aufopferungsentschädigung“ bereits BGHZ 20, 61/6ff. für Thorotrastversuche.

chungschance der wissenschaftliche Anreiz zu fragwürdigen Experimenten zurückgehen. Wird es aber dennoch durchgeführt, besteht mangels Publizität kaum noch die Möglichkeit einer öffentlichen Kontrolle und Sanktionierung.⁷⁸

Mit diesen knappen Andeutungen ist die Absicherungsproblematik selbstverständlich nicht erschöpft. Auch die Frage, inwieweit bestimmten Formalien, wie etwa dem Unbedenklichkeitsnachweis der Ethik-Kommission, rechtfertigungskonstitutive Bedeutung zukommen⁷⁹ oder ob ihre Mißachtung allenfalls als Ordnungsverstoß oder Standeswidrigkeit sanktionierbar sein soll,⁸⁰ muß weiteren Untersuchungen vorbehalten bleiben. Denn hier ging es zunächst nur darum, durch Aufweis der Komplexität des Humanexperiments einer allzu vereinfachten Problemsicht vorzubeugen: Nicht um damit dessen Legitimität von Grund auf in Frage zu stellen, sondern um dem Humanforscher Rechtfertigungswege zu bahnen – auf der schwierigen Gratwanderung zwischen legitimer Forschung einerseits und der Wahrung menschlicher Würde andererseits.

⁷⁸ Vgl. auch *Shimkin* (Anm. 47) S. 212, sowie R. J. *Levine*, Ethical Considerations in Publication of the Results of Research Involving Human Subjects, in *Clinical Research* 22 (1973) Nr. 4.

⁷⁹ Etwa vergleichbar der bei bestimmten Personengefährdungsdelikten des Alternativ-Entwurfs vorgesehenen Prüfstellen: vgl. §§ 152ff. AE-BT, Straftaten gegen die Person, 2. Hbbd. Tübingen 1971, Begr. S. 49f.

⁸⁰ Etwa analog der im Verhältnis zum Schwangerschaftsabbruch i. e. S. (§ 218 StGB) milder sanktionierter Verletzung der Beratungs- und Indikationsfeststellungspflicht (§§ 218b, 219 StGB).