

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0210(1)
gel. ESV zur öAnhörung am 19.10.
2016_AMG
14.10.2016

**Stellungnahme
für die öffentliche Anhörung
„Gruppennützige Forschung an
nichteinwilligungsfähigen Menschen“
des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestages
in Berlin am 19.10.2016**



Prof. Dr. Peter Dabrock, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Stellungnahme für die öffentliche Anhörung des BT-Gesundheitsausschusses „Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ in Berlin am 19.10.2016

Zusammenfassung

Mit dem ‚Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften‘¹ (4. AMG-ÄndG) und dem Änderungsantrag (ÄA) Nüßlein, Lauterbach et al. unter Berücksichtigung der Art. 28, 29, 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.05.2014, S. 1) (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) wird keiner gruppen- oder gar fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen mit dem Effekt ihrer Verzwäcklichung ein ethischer oder rechtlicher Freibrief ausgeschrieben. Vielmehr wird durch eine im Stadium der Einwilligungsfähigkeit verfasste, von ärztlicher Beratung begleitete, Selbstbestimmung authentisch artikulierende Vorausverfügung die Möglichkeit eröffnet, sich aus altruistischen Motiven heraus an einer klinischen Prüfung im Stadium der Einwilligungsunfähigkeit zum Nutzen solcher Bevölkerungsgruppen zu beteiligen, die unter demselben Zustand leiden wie der Studienteilnehmer.² Die geplante Gesetzeslage verhindert eindeutig, dass der vorausverfügte Wille den aktuellen Willen der vulnerablen Person übertrumpft. Zudem schließt sie durch eine große Batterie an hohen Verfahrens- und Sicherheitsstandards aus, dass systematischer Missbrauch möglich wird. Die Ablehnung des 4. AMG-ÄndG und des ÄA Nüßlein, Lauterbach et al. unter Berücksichtigung der Art. 28, 29, 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 führt demgegenüber zu drei ungelösten ethischen Inkonsistenzen, die vermieden werden sollten (Abkopplung vulnerabler Menschen vom medizinischen Fortschritt, problematische Nutzung von Medikamenten, die im Ausland nach gruppennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen zugelassen wurden, Ausstrahlungswirkung des generellen Verbotes auf klinische Prüfungen in der Kinderheilkunde). Eine Zustimmung zu dem 4. AMG-ÄndG und dem ÄA Nüßlein, Lauterbach et al. unter Berücksichtigung der Art. 28, 29, 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 widerspricht auch nicht der Anfang 2013 einhellig beschlossenen Ablehnung des seinerzeit der Gefahr der Verzwäcklichung vulnerabler Menschen nicht entgehenden Entwurfs der Verordnung.

Vorbemerkungen

Fokussierung dieser Stellungnahme: Die vorliegende Stellungnahme fokussiert entsprechend der Profession des Autors auf die ethische Fragestellung und streift europarechtliche oder zivilrechtliche Fragestellungen nur, sofern sie für die ethische Fragestellung relevant sind.

Blick nach vorne nötig: Man kann sicher darüber streiten, ob eine frühere, ebenso öffentliche wie alle Aspekte umfassende Debatte zum Thema früher und intensiver angezeigt gewesen wäre. Deswegen ist es zu begrüßen, dass der Bundestag sich die Zeit für eine intensivere Debatte genommen hat. Jetzt sollten sich jedoch alle darum bemühen, eine verantwortliche Lösung in den Blick zu nehmen und sich dabei nicht auf retrospektive Vorwürfe zurückzuziehen.

Moralisch abrüsten: Alle in der Kontroverse vertretenen Ansätze eint, einen verantwortlichen Umgang mit der zur Debatte stehenden Forschung zu suchen (ob ihre Bezeichnung „gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“ angemessen ist, wird zu thematisieren sein). Es sollte sich daher verbieten, gegen Auffassungen, die von der eigenen Position abweichen, pauschale, moralistische Vorwürfe zu erheben. Insbesondere Analogien zum Nationalsozialismus sind unangemessen. Solche Polemiken nützen keineswegs der Moral, sind ethisch deplatziert, politisch töricht, fügen dem gesamten Diskurs und der Wahrnehmung politischer Kultur in der Öffentlichkeit Schaden zu und helfen am wenigsten den Betroffenen.

¹ Vgl. BT- Drs. 18/8034.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit sind mit den in dieser Stellungnahme verwendeten Personen- und Tätigkeitsbezeichnungen, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, alle Geschlechtsvarianten gemeint.

Persönliche Bemerkung: Ausdrücklich möchte ich betonen, dass ich diese Stellungnahme in meiner Funktion als Professor für Systematische Theologie/Ethik an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und nicht als Vorsitzender des Deutschen Ethikrates abgebe.

Die Eckpunkte der Argumentation anhand von elf Fragen

1. Worin besteht der eigentliche ethische Konflikt?
2. Welche moralischen Intuitionen spielen eine Rolle und welche ethischen Kriterien sind in einer solchen Frage generell in Anschlag zu bringen?
3. Welches ethische Kriterium hat bei möglicher Konkurrenz Vorrang?
4. Sind Vorausverfügungen prinzipiell authentischer Ausdruck von Selbstbestimmung?
5. Gilt die authentische Fortwirkung von Selbstbestimmung auch für altruistisch motivierte Vorausverfügungen zur Teilnahme an einer gruppennützigen klinischen Prüfung?
6. Ist eine altruistisch motivierte Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung im Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit ethisch unstatthaft, weil sie nicht bestimmt genug ist oder einen Freibrief für eine spätere Verzwecklichung bietet?
7. Welche Form der Ausübung von Selbstbestimmung hat bei fehlender Kongruenz Vorrang: der aktuell geäußerte Wille des Nichteinwilligungsfähigen oder die Vorausverfügung?
8. Reichen die weiteren prozeduralen Anforderungen ebenso wie die Sicherheitsstandards aus, um systematischen Missbrauch zu verhindern?
9. Wie sind gegenwärtige medizinische Möglichkeiten gruppennütziger Forschung ethisch einzuschätzen?
10. Welche moralischen und ethischen Kollateralschäden sind zu befürchten, wenn die altruistisch motivierte Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung im Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit verboten würde?
11. Besteht ein Widerspruch zwischen der einhelligen Ablehnung der gruppennützigen Forschung im Bundestag Anfang 2013 (BT-Drucksache 17/12183) und der jetzt geplanten Änderung des AMG?

1. Worin besteht der eigentliche ethisch relevante Konflikt?

„Indem Menschen Situationen als real bezeichnen, sind die Konsequenzen real“ lautet ein einflussreiches Theorem aus den Sozialwissenschaften und artikuliert ein bekanntes lebensweltliches Phänomen: In der vermeintlich wertfreien Beschreibung eines Sachverhaltes verstecken sich oft massiv einflussreiche Vorannahmen und Weichenstellungen. Gerade in ethischen Fragen kommt daher der Identifizierung und Benennung des ethischen Konflikts eine entscheidende Bedeutung zu. So auch im hier zu betrachtenden Fall: Gemeinhin wird in der Presse wie im politischen Raum, so auch in der Titelgebung der Anhörung vom 19. Oktober 2016, das zur Debatte stehende Thema als „gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ bezeichnet. Einen noch stärkeren begriffspolitischen Empörungseffekt kann man erzielen, wenn man statt vom Gruppennutzen von „fremdnütziger Forschung“ spricht. Dies ruft sofort bei Vielen die Konnotation von Verzwecklichung, Missbrauch und Menschenwürdeverletzung auf den Plan.

Schon die nicht nach weiteren Bedingungen fragende, undifferenzierte Formulierung „gruppennützige Forschung“ könnte den Eindruck erwecken, dass hier von Seiten des Gesetzgebers nach der rechtlichen Möglichkeit gesucht würde, Forschung an sämtlichen nichteinwilligungsfähigen Menschen generell zu erlauben. Doch genau darum geht es weder beim 4. AMG-ÄndG noch bei den beiden präzisierenden Änderungsanträgen Nüßlein, Lauterbach et al. und Mattheis, Dittmar. Wenn eine „gruppennützige Forschung“ nach den beiden Anträgen überhaupt als Ausnahme vom generellen Verbot³ zugelassen werden soll, darf dies nicht zugunsten irgendeiner beliebigen Gruppe erfolgen, sondern – wie bereits in Art. 31 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 formuliert – nur zum Nutzen genau der „repräsentierte[n] Bevölkerungsgruppe [sc.: geschehen], zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört“. Neben dieser engen solidarischen Fokussierung soll eine solche Forschung (zusätzlich zu der zwingend notwendigen Berücksichtigung einiger, im Folgenden noch zu bewertender prozeduraler Schutzstandards) nur auf der Grundlage einer schriftlich dokumentierten Vorausverfügung und einer

³ Von dieser Verbotsoption machen das 4. AMG-ÄndG und alle drei zur Debatte stehenden Anträge Gebrauch.

betreuerlichen Überprüfung, ob die Vorausverfügung spezifisch auf die spätere Anwendungsmöglichkeit überhaupt zutrifft, erfolgen können.

Statt also von „gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ sollte man im Zusammenhang von § 40 4. AMG-ÄndG in Verbindung mit Art. 31 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genauer von einer *Vorausverfügung einer einwilligungsfähigen Person für eine altruistisch motivierte Teilnahme an einer klinischen Forschung im Stadium späterer Nichteinwilligungsfähigkeit* sprechen. Diese Formulierung mag zwar sperriger sein, ist jedoch deshalb präziser, weil sie den im Gesetzesvorschlag nicht intendierten Eindruck einer generellen Zulassung von gruppennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen vermeidet: Zugleich markiert sie die spezifische, für die ethische und rechtliche Beurteilung entscheidende Differenz gegenüber der generalisierenden Redeweise: Es geht darum, ob einer einwilligungsfähigen Person unter bestimmten prozeduralen und Sicherheitsstandards rechtlich erlaubt werden kann⁴, aus altruistischen Motiven an bestimmten klinischen Prüfungen auch dann teilzunehmen, wenn die eigene Einwilligungsfähigkeit nicht mehr vorhanden ist. Damit lässt sich der zur Debatte stehende ethische und rechtliche Konflikt präziser bestimmen: Es geht nicht um „gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“, sondern darum, wie die Verhältnisbestimmung von vorausverfügender Selbstbestimmung einerseits und der Gefahr einer Verzwecklichung oder des Missbrauchs einer vulnerablen Person andererseits zu erfolgen hat. Nochmals anders formuliert: Es geht um die verantwortungsvolle Balancierung eines Anspruchs und eines Abwehrrechtes, die sich beide unmittelbar auf die Menschenwürde berufen können: Selbstbestimmung und Verzwecklichungsverbot. Weniger komplex ist – allen Beteuerungen zum Trotz – das prima vista zu verhandelnde ethische Problem nicht.

2. Welche moralischen Intuitionen spielen eine Rolle und welche ethischen Kriterien sind in einer solchen Frage generell in Anschlag zu bringen?

Wenn es bei dem zu verhandelnden Problem um die ethisch verantwortbare und rechtlich wirksame Balancierung von Selbstbestimmung und Verzwecklichungsverbot geht, treten überraschungsfrei und auch völlig legitim intensive moralische Intuitionen auf unterschiedlichen Seiten auf den Plan. Vor dem Hintergrund der spezifischen Verantwortung angesichts der eigenen Geschichte löst insbesondere in Deutschland schon die Vermutung, dass vulnerable Menschen mit eingeschränkten Verstehens- und/oder Artikulationsfähigkeiten als Mittel zum Zweck missbraucht werden könnten, bei Vielen Empörung aus. Hinter dieser Empörung steht in den meisten Fällen ein an sich zu würdigender Schutz-, Fürsorge- und Hilfer reflex. Dass solche Intuitionen in unserem Land so stark sind, sollte man zunächst mit Dankbarkeit wahrnehmen, anerkennen und fördern. Ihre ethische Reflexion können solche moralischen Intuitionen in dem Kriterium der Fürsorge finden. Jedenfalls solange, wie im ethischen Fürsorgediskurs darauf geachtet wird, dass diese Fürsorge keine – auch nicht unterschwellig – starken paternalistischen Züge⁵ annimmt. Sich an dem Kriterium der Fürsorge orientierende Handlungen – das zeigen auch die intensiven ethischen Debatten der vergangenen Jahre – müssen sich selbst wiederum daran messen lassen, inwiefern durch fürsorgliche Handlungen konkrete Selbstbestimmung vulnerabler Personen, hier: nichteinwilligungsfähiger Personen, ermöglicht wird.

Damit richtet sich sogleich der Blick auf das andere entscheidende ethische Kriterium zur Balancierung des hier verhandelten ethischen Problems: Selbstbestimmung. Strittig ist, was genau darunter zu verstehen ist. Zumindest meint Selbstbestimmung die Fähigkeit, aus sich und für sich wirkmächtig zu sein. Manche verbinden mit dieser Fähigkeit ein Mindestmaß an kognitiven Verstehensfähigkeiten, andere sind zurückhaltend, rechtliche Einwilligung- und/oder Einsichtsfähigkeit mit Selbstbestimmung zu identifizieren. Gerade die Demenzforschung um das Team von Andreas Kruse hat gezeigt, dass sich Selbstbestimmung auch in leiblichen Gesten ausdrücken und von den Personen, die mit den an Demenz

⁴ Vielfach ist darauf hingewiesen worden, dass in deutscher Rechts- und Ethikkultur die Frage nach der Erlaubnis eines Verhaltens adressiert wird, während in der angloamerikanischen Tradition des Liberalismus das Verbot die Beweislast trägt. Letzteres verstünde sich eigentlich auch aus der großen Rechts- und Ethiktradition, die sich auf die Philosophie Kants beruft und Autonomie und Selbstbestimmung als entscheidende Ausdrucksinstanzen der Menschenwürde begreift.

⁵ Ich spreche von „starkem“ Paternalismus, weil in großen Teilen des ethischen Fürsorgediskurses Einigkeit darüber besteht, dass sich in asymmetrischen Beziehungen (zu denen sicher Beziehungen zwischen Betreutem und Betreuer gehören) ein gewisses Maß an Paternalismus nicht verhindern lässt. Diese Ehrlichkeit müssen sich alle eingestehen und entsprechend versuchen, das Maß des Paternalismus an der Befähigung zu einem möglichst großen Maß an Selbstbestimmung auszurichten.

Erkrankten kontinuierlich kommunizieren, nach entsprechendem Training gut gedeutet werden kann.⁶ Dieses Beispiel zeigt paradigmatisch, dass und wie sich Selbstbestimmung im Beziehungskontext entwickelt, entfaltet und artikuliert.

Die verschiedenen Spielarten der Interpretationen des Selbstbestimmungsbegriffs müssen an dieser Stelle jedoch nicht vertieft werden. Denn vorausgesetzt werden kann und nicht näher begründet werden muss: In einer durch das Verfassungsrecht und die demokratische Grundordnung gesicherten und eingehegten, pluralen Gesellschaft, in der wir leben, stellen Würde und Selbstbestimmung als ihr fundamentaler Ausdruck das moraltheoretisch und verfassungsrechtlich höchste Schutzgut dar. Das Recht auf die Entfaltung der eigenen Persönlichkeit übertrumpft allgemeine gesellschaftliche Ansprüche, so sinnvoll diese unter Gemeinwohl- oder Sittlichkeitsgesichtspunkten auch sein mögen. Die Ausnahme von einem solchen Primat greift dann, wenn die unmittelbare Schädigung Anderer, die erkennbar nicht selbstbestimmte Eigengefährdung oder die realistisch und nicht nur rein spekulativ behauptete Gefährdung des gesellschaftlichen Zusammenlebens indiziert ist. Die einen vernünftigen Pluralismus achtende Ethik und die ständige Rechtsprechung räumen diesem Primat der Selbstbestimmung als originärem Ausdruck von Menschenwürde sogar die Möglichkeit selbstschädigenden Verhaltens (Freiheit zur Krankheit) ein, selbst dann, wenn dies nach vermeintlich objektiven Maßstäben irrational erscheint. Noch viel mehr ist ethisch zu respektieren, ja zu würdigen, wenn Menschen ihre Selbstbestimmung nicht nur am Eigeninteresse ausrichten, sondern das Wohl anderer als Motiv und Ziel eigener Entscheidungen und Handlungen begreifen. Ethisch haben im Kontext der Organtransplantation die Kirchen solch altruistische Bereitschaft gelobt und als Akt der Nächstenliebe bezeichnet.

Bei der Ausgestaltung der zentralen ethischen Balance zwischen der Selbstbestimmung entscheidungsfähiger Personen und ihrem Schutz im eventuell vulnerablen Zustand wird man folglich ‚Fürsorge‘, ‚Solidarität‘ und ebenso ‚Gerechtigkeit‘ als ethische Überprüfungskriterien in Anschlag bringen müssen. Ausgehend von einem solchen kriterialen Überlegungsgleichgewicht ist der Blick dann auf das persönliche Verhalten der Beteiligten (Vermeidung eines starken Paternalismus), aber vor allem auf die institutionellen Arrangements zu richten, in denen die hier verhandelte Frage debattiert und ggf. ausgestaltet wird. Mit ihrer Hilfe ist zu eruieren, ob die zwei in Spannung stehenden Hauptkriterien realiter umgesetzt werden und zur Entfaltung kommen können und nicht nur als moralisches, beruhigendes oder skandalisierendes „Window Dressing“ fungieren.

3. Welches ethische Kriterium hat bei möglicher Konkurrenz Vorrang?

Ogleich es wünschenswert ist, dass sich die skizzierten ethischen Kriterien komplementär in Einklang bringen lassen, kann dies nicht immer gewährleistet werden. Dann muss eines den normativen Vorrang beanspruchen können. In einer durch das Verfassungsrecht und die demokratische Grundordnung gesicherten und eingehegten, pluralen Gesellschaft wird gemeinhin der offen verstandenen Selbstbestimmung (oder dem Recht auf die Entfaltung der eigenen Persönlichkeit) diese Dominanzfunktion eingeräumt. Dieser Primat ist auch ethisch plausibel, insofern Selbstbestimmung als primäre Realisierung der Menschenwürdefundierung und -orientierung nicht nur des Grundgesetzes, sondern auch der Moraltheorie gilt. Ethisch betrachtet heißt dies: Wer den Vorrang der Selbstbestimmung in einer bestimmten Konstellation in Frage stellt, trägt die Beweislast. Abstrakte Befürchtungen (sog. Dammbrech- oder Slippery-Slope-Argumente) oder allgemeine Geschichtsassoziationen („Nazi-Vergangenheit“) genügen zu diesem Zwecke nicht. Will man die Selbstbestimmung beschränken, hat man konkret begründete Ex-ante-Szenarien vorzulegen, die mit in die Zukunft prolongierbaren Indizien aus der Gegenwart zu unterfüttern sind. Gelingt dies nicht, sind Selbstbestimmungsentscheidungen prinzipiell als vorrangig zu akzeptieren.

4. Sind Voraussetzungen prinzipiell authentischer Ausdruck von Selbstbestimmung?

Nun könnte man zwar eingestehen, dass Selbstbestimmung die originäre und prinzipielle Realisierungsform der den Menschen auszeichnenden und zu schützenden Würde ist, aber bezweifeln, dass Voraussetzungen solche Selbstbestimmung authentisch zum Ausdruck bringen. Gegenüber diesem hypothetischen Verdacht muss aber zunächst auf allgemeiner Ebene nicht nur die gegenteilige Intuition

⁶ Vgl. A. Kruse (Hg.), Lebensqualität bei Demenz? Zum gesellschaftlichen und individuellen Umgang mit einer Grenzsituation im Alter. Heidelberg 2010.

bemüht werden, sondern kann auch auf eine nahezu universale Praxis kulturübergreifend verwiesen werden: Vorausverfügungen werden prinzipiell als authentischer Ausdruck von Selbstbestimmung gewertet. Anders ließen sich weder zivilrechtliche Verträge (z.B. auf Zukunft hin geschlossene und abzuzahlende Kreditverträge) noch Testamente, Organspendeausweise oder Betreuungs- und Patientenverfügungen rechtfertigen. Entsprechend gilt auch das zur Selbstbestimmung Gesagte prinzipiell auch für Vorausverfügungen im pflegerischen und medizinischen Kontext: Wer den Sinn solcher Vorausverfügungen in Frage stellt, hat die Beweislast zu tragen. Er oder sie muss kohärent zeigen, dass sich bspw. durch ein höheres Maß an Vulnerabilität Selbstbestimmungsentscheidungen nicht in die Zukunft prolongieren lassen, oder er oder sie muss zumindest im Sinne einer Regel-Ausnahme-Hierarchie demonstrieren, dass oder wo es hinreichende Gründe gibt, Vorausverfügungen in bestimmten Fällen aus übergeordneten Gründen ihre Wirksamkeit abzusprechen. Geschieht dies, wird prinzipiell gerade nicht das Weiterwirken der Selbstbestimmung in Frage gestellt, sondern müssen die Unwirksamkeit erzeugenden Gründe transparent gemacht und plausibilisiert werden und sich gerade an der (Wieder-)Ermöglichung von Selbstbestimmung ausrichten. Nur so lässt sich der ethisch als unangemessen charakterisierte starke Paternalismus möglichst vermeiden.

5. Gilt die authentische Fortwirkung von Selbstbestimmung auch für altruistisch motivierte Vorausverfügungen zur Teilnahme an einer gruppennützigen klinischen Prüfung?

Analog gilt auch, dass die In-Frage-Stellung einer altruistisch motivierten Vorausverfügung, sich im Stadium einer späteren Nichteinwilligungsfähigkeit an einer klinischen Forschungsstudie beteiligen zu wollen, die Beweislast zu tragen hat. Es ist zwar richtig, dass sich – worauf im Folgenden (s. 6.) einzugehen sein wird – eine altruistisch motivierte Vorausverfügung zur Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie im Stadium einer späteren Nichteinwilligungsfähigkeit von anderen Vorausverfügungen in einigen Aspekten unterscheidet. Gemein ist ihr jedoch mit sämtlichen Formen von Vorausverfügungen, dass sie die kriterialen Anforderungen von Selbstbestimmung erfüllt und Gültigkeit beansprucht, wenn eine einwilligungsfähige Person sie nach bestem Wissen und Gewissen, spricht: wohl informiert, überlegt und ohne Zwang und im Idealfall in schriftlicher Form abgegeben hat. Prinzipientheoretisch unterscheidet sich daher eine altruistisch motivierte Vorausverfügung zur Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie im Stadium einer späteren Nichteinwilligungsfähigkeit nicht von anderen Vorausverfügungen.

6. Ist eine altruistisch motivierte Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung im Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit ethisch unstatthaft, weil sie nicht bestimmt genug ist oder einen Freibrief für eine spätere Verzwecklichung bietet?

Nun wird jedoch gegen die altruistisch motivierte Vorausverfügung zur Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie im Stadium einer späteren Nichteinwilligungsfähigkeit eingewandt, dass ihr formaliter im Unterschied zur Patientenverfügung das notwendige Maß an Bestimmtheit fehle und dass sie materialiter die Ist-Situation einer einwilligungsfähigen Person ausnutze (menschenwürdeverletzende Verzwecklichung). Ob dieser Einwand juristisch zutrifft oder ob nicht das Bestimmungsgebot durch eine Kombination aus einerseits einer unter den prozeduralen Anforderungen und Schutzstandards verfassten Vorausverfügung und andererseits der Überprüfung eines Betreuers, ob diese Vorausverfügung auf eine gegebene Situation zutrifft, erlangt werden kann, mögen Juristen klären. Aber schon für den juristischen Laien scheint der neuerdings gerne erfolgte Verweis auf ein jüngeres Urteil des Bundesverfassungsgerichtes⁷, aufgrund staatlicher Schutzpflicht einen gesundheitsgefährdenden natürlichen Willen einer nichteinwilligungsfähigen Person übertrumpfen zu können, unangemessen. Geht es doch bei diesem Urteil um die prinzipielle Legitimierbarkeit von Zwangsbehandlungen im Falle einer psychiatrisch bedingten Einwilligungsunfähigkeit und nicht darum, ob im Stadium der Einwilligungsfähigkeit verfasste Vorausverfügungen im späteren Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit

⁷ Vgl. BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 26. Juli 2016 (Az. 1BvL 8/15): „Aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG folgt die Schutzpflicht des Staates, für nicht einsichtsfähige Betreute bei drohenden erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen unter strengen Voraussetzungen eine ärztliche Behandlung als letztes Mittel auch gegen ihren natürlichen Willen vorzusehen.“

grundsätzlich umgesetzt werden sollen. Dass Letzteres der Fall ist, wurde gerade in der juristischen Debatte um Zwangsunterbringung und Zwangsbehandlung mehrfach höchstrichterlich bestätigt.⁸

Aus ethischer Perspektive stellt sich die Frage, ob eine Person grundsätzlich Vorausverfügungen treffen kann, deren Festlegungen dem Verfasser „objektiven“ Schaden zufügen können. Im Falle der Patientenverfügung hat der Gesetzgeber diese Wahlmöglichkeit ausdrücklich zugestanden. Meistens wird sie genau für den Fall abgefasst, dass der Tod gegenüber einer durchaus weiter möglichen Intensivbehandlung bevorzugt wird. Weil selbstverständlich auch eine Patientenverfügung selten eine genaue medizinische Situation im Vorhinein hinreichend genau beschreiben kann, fordert § 1901a BGB, dass der Betreuer prüft, ob die Patientenverfügung auf die gegebene Situation zutrifft, und falls dem so ist, sie dann auch umzusetzen ist. Auch § 1901a kennt damit nicht nur das konstitutive Element begrenzter Bestimmtheit, sondern lässt unter Wahrung der genannten prozeduralen Anforderungen und Sicherheitsstandards sogar lebensverkürzende Entscheidungen zu.

Ethisch entscheidend ist nun, zu fragen: Warum muss eine vorausverfügte Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung grundsätzlich als tabubrechende Ver zwecklichung charakterisiert werden? Wenn man grundsätzlich akzeptiert hat, dass Vorausverfügungen legitim sind, dass Patientenverfügungen mitunter viel gravierendere Entscheidungen als die Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung ermöglichen, obwohl auch sie nicht präzise im Vorhinein das Entscheidungssetting festlegen können, warum soll dann die Vorausverfügung für einen altruistischen Akt, religionskulturell formuliert: für einen Akt der Nächstenliebe, als „Ver zwecklichung“ tituliert, ja diskreditiert werden?

Gerade unter Berücksichtigung der im Folgenden noch ethisch zu bewertenden prozeduralen Anforderungen und Sicherheitsstandards will mir aus theologisch-ethischer Sicht nicht einleuchten, warum die beiden großen Kirchen in ihrer Stellungnahme vom 04. Mai 2016 diesen Bezug zur Patientenvorsorgevollmacht und auch zur Möglichkeit eines altruistischen Aktes nicht hergestellt, sondern einseitig den Eindruck erweckt haben, bei der hier anstehenden Frage handele es sich um eine generelle Freigabe von gruppen-, ja fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen.⁹ Wer Selbstbestimmung (gerade die sich aus kommunikativen Beziehungen verstehende) würdigt, wer Patientenvorsorge (gerade aus der beziehungsorientierten Kombination von Patientenverfügung, Betreuungsverfügung und Vorsorgevollmacht) bewirbt, wer Organtransplantation für einen Akt der Nächstenliebe erachtet, kann und darf nicht so einseitig eine altruistisch motivierte Vorausverfügung, sich an klinischen Studien zu beteiligen, die Menschen zugutekommt, die sich in einer vergleichbaren Situation wie der eigenen befinden, unter Generalverdacht stellen. Für die ethische Bewertung, die in das Aufgabenfeld von Kirchen oder anderen Religionsgemeinschaften fällt, die – nach Richard von Weizsäcker – ‚nicht Politik machen, sondern Politik möglich machen sollen‘, spielen europarechtliche oder zivilrechtliche De-lege-lata-Überlegungen bestenfalls eine nachgeordnete Rolle. Der Beitrag der Kirche sollte sich auf den ethischen Grundkonflikt fokussieren. Nach den bisherigen Überlegungen handelt es sich bei der hier zur Debatte stehenden, durch altruistisch motivierte Vorausverfügung ermöglichten Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung nicht um eine Ver zwecklichung nichteinwilligungsfähiger Personen. Es geht ethisch betrachtet nicht einmal darum, ob Selbstbestimmung gegen Ver zwecklichung dilemmatisch zu stehen kommt, sondern darum, was bei fehlender Kongruenz Vorrang hat: der aktuell geäußerte Wille des Nichteinwilligungsfähigen oder die Vorausverfügung.

7. Welche Form der Ausübung von Selbstbestimmung hat bei fehlender Kongruenz Vorrang: der aktuell geäußerte Wille des Nichteinwilligungsfähigen oder die Vorausverfügung?

Wenn aktuelle leibliche Ausdrucksgesten der nichteinwilligungsfähigen Person und die Vorausverfügung als authentischer und legitimer Ausdruck von Selbstbestimmung inkongruent gegeneinanderstehen, trifft das geplante Gesetzesvorhaben an mehreren Stellen Vorkehrungen dafür, dass der aktuelle natürliche

⁸ Vgl. Bundesverfassungsgericht (2011b): 2 BvR 882/09 vom 23.03.2011, Absatz-Nr. (1-83), Bundesverfassungsgericht (2011a): 2 BvR 633/11 vom 12.10.2011, Absatz-Nr. (1-47), Bundesverfassungsgericht (2013): 2 BvR 228/12 vom 20.02.2013 & Bundesverfassungsgericht (2015): Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 20. Januar 2015 - 1 BvR 665/14 - Rn. (1-38).

⁹ Vgl. Gemeinsame Stellungnahme des Bevollmächtigten des Rates der EKD bei der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union und des Leiters des Kommissariats der deutschen Bischöfe – Katholisches Büro in Berlin – zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 4. Mai 2016.

Wille der nichteinwilligungsfähigen Person primär zu beachten ist. Zunächst griffe die in § 1901a BGB und dem AA zu § 40b 4. AMG-ÄndG von Nüßlein, Lauterbach et al. (wie auch in begrenzter Form von Mattheis, Dittmar) festgehaltene generelle Klausel, dass der Betreuer die Pflicht hat, zu prüfen, ob die Vorausverfügung für die gegebene Situation zutrifft. Zeigt ein Nichteinwilligungsfähiger Anzeichen von Widerstand gegen eine Beteiligung an einer klinischen Studie, ist dies offensichtlich nicht der Fall. Dann gilt automatisch das grundsätzliche Verbot der gruppen- oder fremdnützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, wie es das 4. AMG-ÄndG vorsieht. Art. 31 Abs. 1 Satz c der Verordnung EU 536-2014 verpflichtet den Prüfer, den „ausdrücklichen Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 20 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, zu beachte[n].“ Das Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (sog. Oviedo-Konvention) schränkt diese engen Schutzstandards nicht nur auf die Gruppe der sich eine Meinung bilden und die genannten Informationen beurteilen könnenden, nichteinwilligungsfähigen Personen ein, sondern erklärt in Art. 17 Abs. 1 Satz 5 die Ablehnung einer jeden nichteinwilligungsfähigen Person zum hinreichenden Grund, sie aus dem geplanten Forschungsprojekt auszuschließen. Da diese Konvention in Deutschland nicht gilt, kann aber auf die Helsinki-Deklaration verwiesen werden, deren Grundsätze alle Ärzte, die ja die hier zur Debatte stehenden Prüfungen vorzunehmen haben, laut Ärzte-Berufsordnungen (vgl. § 15 Abs. 3 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte) zu beachten haben. Auch sie verlangt, dass die Ablehnung einer als nichteinwilligungsfähig eingestuften Person an der Teilnahme an einem Forschungsvorhaben zu respektieren ist (Deklaration von Helsinki 2013, Nr. 29).

Nun kann man ethisch sehr wohl darüber debattieren, ob die Vorausverfügung, die ja im Stadium der Einwilligungsfähigkeit verfasst wurde, nicht den aktuellen Willen einer nichteinwilligungsfähigen Person übertrumpfe. Gerade im Zusammenhang der ethischen und rechtlichen Debatte um Patientenverfügungen ist über diese Konstellation heftig gestritten worden. Folgt man Positionen von Capability Approach oder Disability Studies, dass sich Selbstbestimmung und Menschenwürde nicht an einem bestimmten Maß kognitiver Fähigkeiten festmachen, kann man fast gar nicht anders als zu dem Ergebnis zu kommen, dass der aktuelle Wille der nichteinwilligungsfähigen Person bei begründetem Zweifel Vorrang vor einer Vorausverfügung haben muss.¹⁰ Es ist daher angemessen, wenn die verschiedenen deutschen rechtlichen Regelungen diesen ethisch gebotenen Vorrang untermauern.

8. Reichen die weiteren prozeduralen Anforderungen ebenso wie die Sicherheitsstandards aus, um systematischen Missbrauch zu verhindern?

Wenn Vorausverfügungen erstens authentischer Ausdruck von Selbstbestimmung sind, wenn dies zweitens für altruistische Vorausverfügungen über die Bereitschaft an gruppennütziger Forschung gleichfalls gilt, wenn drittens gesichert ist, dass der Grundsatz der vorrangigen Beachtung des aktuellen Willens des Einwilligungsunfähigen gewahrt ist, und viertens bei vom Betreuer überprüfter Kongruenz von vorausverfügtem und aktuellem Willen prinzipiell keine „Verzwecklichung“ dieser Person vorliegt, kann die ausdrücklich „im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung“ (Art. 31 Abs. 1 Satz g ii) verbundene klinische Prüfung nicht als ein unstatthafter Eingriff in die körperliche Integrität der nichteinwilligungsfähigen Person charakterisiert werden. Dennoch ist bei einem solchen Umgang mit vulnerablen Personen ein hohes Maß an prozeduralen Anforderungen und Schutzstandards zu gewährleisten, damit einem immer möglichen Missbrauch größte Hürden entgegengestellt werden. An die wichtigsten sei hier nur stichwortartig erinnert:

- Art. 28 der EU-Verordnung benennt zwingend zu beachtende allgemeine Bedingungen wie Rechtfertigung des Nutzens, Aufklärung, Einwilligung, Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der den Teilnehmer betreffenden Daten, möglichst minimales Maß an Schmerzen, Beschwerden, Angst und vorhersehbaren Risiken, Bereitstellung einer Kontaktstelle für Probanden, Verbot unzulässiger Beeinflussung und ein Widerrufsrecht von zuvor erteilten Einwilligungen ohne Nachteile.

¹⁰ Vgl. u.a. P. Dabrock, Formen der Selbstbestimmung. Theologisch-ethische Perspektiven zu Patientenverfügungen im Demenzfall, in: Zeitschrift für medizinische Ethik 53 (2007), S. 127-144.

- Art. 29 der EU-Verordnung legt hohe prozedurale Standards an die (überprüfbare Verständlichkeit der) Aufklärung über Wesen, Ziele, Nutzen, Folgen, Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung sowie ihre Dokumentation.
- Art 31 der EU-Verordnung schützt über diese allgemeinen prozeduralen Standards hinaus auf spezielle Weise nichteinwilligungsfähige Teilnehmer, indem
 - der Nachweis der Einwilligung des Betreuers erfolgen muss,
 - die Informationen der nichteinwilligungsfähigen Person nach Maß ihrer Verstehensfähigkeiten mitgeteilt worden sind,
 - ihr möglicher Wunsch, bei entsprechendem Verstehen die Studie abzubrechen, beachtet wird,
 - auf mögliche Entschädigungen hingewiesen wird,
 - dokumentiert wird, dass vergleichbare Studien bei Einwilligungsfähigen, die immer vorzuziehen sind, dem betroffenen Personenkreis medizinisch betrachtet keinen Nutzen bringen,
 - sich die klinische Prüfung auf den aktuellen Zustand der Person, unter dem sie leidet, bezieht,
 - der direkte Nutzen die Risiken überwiegt,
 - der Teilnehmer so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen wird.
- Für die hier zur Debatte stehende gruppennützige Forschung kommt nochmals hinzu, dass sie nach dem rechtlichen Vorgabenpaket nur dann stattfinden kann, wenn sie nach Art. 31 EU-Verordnung über all die genannten Kriterien hinaus „Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.“
- Schließlich nimmt die geplante Regelung des 4. AMG-ÄndG unter Berücksichtigung des AA Nüßlein, Lauterbach et al. die entscheidende Veränderung gegenüber den bisher genannten prozeduralen und Sicherheitsstandards vor, indem sie die Forschung an einer nichteinwilligungsfähigen Person für klinische Prüfungen zum Nutzen der repräsentierten Bevölkerungsgruppe, zu der die Person gehört,
 - an eine im Stadium der Einwilligungsfähigkeit schriftlich abgefasste Vorausverfügung koppelt und sie damit auf den ethisch entscheidenden Pfad der Selbstbestimmung setzt und ihr den Stempel der fremdnützigen Verzwecklichung nimmt,
 - wobei diese Verfügung jederzeit widerrufen werden kann, und an eine verpflichtende ärztliche Aufklärung über „das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen“ vor der Abfassung der Verfügung gebunden ist. Selbst wenn man den Verzicht auf eine Aufklärung als ein genuines Recht begreift, wie es u.a. der AA Mattheis, Dittmar tut, wird man kaum in Abrede stellen können, dass diese Form der Aufklärung unter der nicht zuletzt medial aufgeheizten Skepsis, Beunruhigung und Empörung als ein weiteres, befriedendes Signal verstanden werden kann, nach Möglichkeit jeden Missbrauch und jede Fehldeutung eines solchen altruistischen Wunsches von vornherein zu verhindern.

Berücksichtigt man all die erwähnten prozeduralen Anforderungen und Sicherheitsstandards, kann man aufrichtigerweise nicht mehr von einem systematisch möglichen Missbrauchspotenzial sprechen. Einzelner Missbrauch lässt sich nie verhindern, gehört aber erkennbarerweise in die Materie des Strafrechts. Wegen strafrechtlich relevanter Vergehen dispensieren wir uns aber nicht von legitimen Handlungen in derselben Domäne: Wir verbieten nicht das Autofahren, weil es unverantwortliche Raser gibt.

9. Wie sind gegenwärtige medizinische Möglichkeiten gruppennütziger Forschung ethisch einzuschätzen?

Ethisch ist es problematisch, unnötigerweise etablierte Normen und Werte zu unterminieren. Es empfiehlt sich daher, zur gesellschaftlichen Akzeptanz möglicher rechtlicher Transformationen in einem solch geschichtlich und gesellschaftlich de facto sensiblen Gebiet wie dem hier zur Debatte stehenden behutsam vorzugehen. Die massiven Veränderungen der Medizin hin zu einer Biomarker-basierten und Big-Data-getriebenen, prädiktiv-präventiven, individuell-präzisen und partizipatorischen Medizin geben jedoch hinreichend Grund zu der Annahme, dass die beabsichtigte Änderung des § 40 4. AMG-ÄndG in Verbindung mit den Art. 28, 29 und 40 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, medizinisch betrachtet, sinnvoll ist. Dürfte doch der Bedarf an klinischen Studien auf dem Gebiet der sog. Präzisionsmedizin, auch bspw. für Stadien der Spätdemenz, zunehmen. Deshalb scheint die geplante Gesetzesänderung

zeitlich opportun. Opportunitätsüberlegungen sind Klugheitserwägungen. Unabhängig von solchen Klugheitserwägungen ist nach weitgehend anerkannter ethischer Methodenlehre zu beachten: Wer die Legitimität einer Norm von gegebenen oder erwarteten Erfolgen gänzlich abhängig macht, begeht den sog. Sein-Sollens-Fehlschluss.

10. Welche moralischen und ethischen Kollateralschäden sind zu befürchten, wenn die altruistisch motivierte Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung im Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit verboten würde?

Die Gegner einer altruistisch motivierten Vorausverfügung für die Teilnahme an einer gruppennützigen Forschung im Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit müssen zumindest Rechenschaft über die drei folgenden ethisch relevanten Fragen und ihre ebenso kohärente wie konsistente Beantwortung ablegen:

1. Wer die via Vorausverfügung legitimierte gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ablehnt, muss Rechenschaft darüber ablegen, wie er mit dem Dilemma umgeht, dass er ausgerechnet die vulnerablen Gruppen vom erwartbaren Fortschritt der Biomarker-basierten und Big-Data-getriebenen, prädiktiv-präventiven, personalisiert-präzisen und partizipatorischen Medizin abzukoppeln droht, die er zu schützen beabsichtigt.
2. Wer die via Vorausverfügung legitimierte gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ablehnt, muss Rechenschaft darüber ablegen, ob Medikamente, die mit entsprechenden Prüfungen im Ausland erprobt worden sind oder werden, in Deutschland nicht zugelassen werden dürften oder bei schon erfolgter Zulassung wieder vom Markt genommen werden müssten (sog. Problem der Komplizenschaft).
3. Wer die via Vorausverfügung legitimierte gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ablehnt, dürfte in Konsistenzprobleme geraten, zu legitimieren, warum er nach Art. 32 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Forschung an Minderjährigen, ja gruppennützige Forschung an ihnen toleriert.

11. Besteht ein Widerspruch zwischen der einhelligen Ablehnung der gruppennützigen Forschung im Bundestag Anfang 2013 (BT-Drucksache 17/12183) und der jetzt geplanten Änderung des AMG?

Die frühere Ablehnung des Verordnungsentwurfs bezog sich zu Recht auf das Modell einer gruppennützigen Forschung, die über die Vorausverfügung noch nicht auf den Pfad der Selbstbestimmung gezogen war und somit in der Tat in der Gefahr stand, besonders vulnerable Menschen zu verzwecklichen. Die deshalb begründete Ablehnung des seinerzeitigen Entwurfs war nur konsequent. Die vorliegende Stellungnahme hat verdeutlicht, dass durch das 4. AMG-ÄndG in Verbindung mit dem Änderungsantrag Nüßlein, Lauterbach et al. eine ethisch entscheidende Transformation der Verordnung möglich ist, die der Verzwecklichungsgefahr entgeht. Deshalb kann man aus der früheren Ablehnung kein Argument gegen das 4. AMG-ÄndG unter Berücksichtigung des AA Nüßlein, Lauterbach et al. gewinnen. Zu beachten ist zudem: Dadurch dass sich nicht zuletzt Deutschland als EU-Ratsmitglied erfolgreich – auf damalige Aufforderung des Bundestags – in der Formulierung des endgültigen Textes der EU-Verordnung für die Option national strengerer Schutzvorkehrungen eingesetzt hat, eröffnet sich die Möglichkeit, das grundsätzliche Verbot ‚gruppennütziger‘ Forschung, das wie entfaltet ethisch sinnvoll und geboten ist, um eine Regelung zu ergänzen, die eine Ausnahme von diesem Verbot zugunsten des hohen Rechtsguts der Selbstbestimmung – hier in Gestalt einer altruistischen Vorausverfügung – unter strengen und verantwortlich gestaltbaren Auflagen ermöglicht.

Fazit

Mit dem 4. AMG-ÄndG und dem AA Nüßlein, Lauterbach unter Berücksichtigung der Art. 28, 29 und 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird keiner gruppen- oder gar fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen mit dem Effekt ihrer Verzwecklichung ein ethischer oder rechtlicher Freibrief ausgeschrieben. Vielmehr wird durch eine im Stadium der Einwilligungsfähigkeit verfasste, von ärztlicher Beratung begleitete, Selbstbestimmung authentisch artikulierende Vorausverfügung die Möglichkeit eröffnet, sich aus altruistischen Motiven heraus an einer klinischen Prüfung im Stadium der Einwilligungsunfähigkeit zum Nutzen von solchen Bevölkerungsgruppen zu beteiligen, die unter demselben Zustand leiden wie der Studienteilnehmer. Die geplante Gesetzeslage verhindert eindeutig,

dass der vorausverfügte Wille den aktuellen Willen der vulnerablen Person übertrumpft. Zudem schließt sie durch eine große Batterie an hohen Verfahrens- und Sicherheitsstandards aus, dass systematischer Missbrauch möglich wird (Abkopplung vulnerabler Menschen vom medizinischen Fortschritt, problematische Nutzung von Medikamenten, die im Ausland nach gruppennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen zugelassen wurden, Ausstrahlungswirkung des generellen Verbotes auf klinische Prüfungen in der Kinderheilkunde). Die Ablehnung des 4. AMG-ÄndG und des ÄA Nüßlein, Lauterbach et al. unter Berücksichtigung der Art. 28, 29 und 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 führt demgegenüber zu drei ungelösten ethischen Inkonsistenzen, die vermieden werden sollten. Nicht zuletzt widerspricht eine Zustimmung zu dem 4. AMG-ÄndG und dem ÄA Nüßlein, Lauterbach et al. unter Berücksichtigung der Art. 28, 29 und 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch nicht der Anfang 2013 einhellig beschlossenen Ablehnung des seinerzeit der Gefahr der Verzwecklichung vulnerabler Menschen nicht entgehenden Entwurfs der Verordnung.