forderungen des Betreiberrechts für Medizinprodukte (§§ 1 bis 15 MPBetreibV). Mit beiden Ergänzungslieferungen wurden alle Kommentierungen, darunter die Änderung von § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG, § 7 Akkreditierungsstellengesetz und die Medizinprodukte-Abgabeverordnung sowie die Medizinprodukte-Betreiberverordnung aktualisiert und in weiten Teilen neu überarbeitet. Auch die Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der DIMDI-Verordnung haben ihren Niederschlag in dem Werk gefunden. Damit liegt jetzt ein für die Praxis außerordentlich nützliches Handbuch auf dem aktuellen Stand der Gesetzeslage vor. Erfreulicherweise ist an vielen Stellen bereits ein Ausblick auf die Medizinprodukte-Verordnung der EU-Kommission gegeben, so etwa in § 13 MPG zur Klassifizierung von Medizinprodukten und in § 15 MPG zur Überwachung der Benannten Stellen (15. Lfg.). Besonders gelungen erscheinen die zahlreichen Querverweise, die angesichts der Vielzahl namhafter Autoren von einer hohen redaktionellen Kompetenz zeugen. Die Kommentierung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zur Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten ist durch die Überarbeitung sehr gut nachvollziehbar und ansprechend dargestellt. Ein weiterer Aspekt erscheint bemerkenswert: § 10 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist bereits in der ab dem 1. 10. 2015 (!) geltenden Version kommentiert. Auffällig sind auch die Rubriken zur Rechtsprechung, etwa zu den §§ 3 und 6 MPG, und die zahlreichen aktualisierten Fundstellen mit Bezügen zum Internet. Sie erleichtern dem Leser das Auffinden zahlreicher weiterer Rechtsquellen, wie etwa der MEDDEV-Dokumente, der EU-Abkommen mit Drittstaaten zu Medizinprodukten, Listen zuständiger Behörden, Benannter Stellen und Ethikkommissionen. Mit dem Erwerb des Kommentars erhält der Benutzer auch die Zugangsberechtigung zur (Online-)Rechtsprechungs-Datenbank. Hier finden sich rund 400 Gerichtsentscheidungen, die von den Autoren recherchiert, bearbeitet und zum Teil auch kommentiert wurden. Zugleich gibt es in dem ansprechenden Blog die Möglichkeit, RSS zu abonnieren. Und sollte ein Leser mit der Kommentierung nicht einverstanden sein oder etwas zu ergänzen haben: die Redaktion ist für Anregungen per email aufgeschlossen. Das Werk zeigt sich auf diesem Wege offen für die Interaktion.

DOI: 10.1007/s00350-015-3986-2

Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen.

Herausgegeben von Christian Lenk, Gunnar Duttge und Heiner Fangerau. Verlag Springer, Berlin Heidelberg 2014, 675 S., geb., €99,99

Forschung am Menschen legitimiert sich erst durch ethische und rechtliche Einhegung. Freilich ginge die Annahme, hier treibe ein „Geschlecht erfinderischer Zwerge, die sich für alles mieten lassen“ (Brecht, *Leben des Galilei*), sein Unwesen, an der Lebenswirklichkeit vorbei. Vielmehr haben bei Humanexperimenten auch Selbststeuerungsmechanismen unterhalb der gesetzlichen Ebene eine gewisse Bedeutung. Erst jüngst haben prominente Wissenschaftler aus Sorge über unvorhersehbare Auswirkungen auf künftige Generationen ein Moratorium für genetische Eingriffe in Gameten und Embryonen gefordert (Lanphier et al., *Nature* 519, 410–411 [2015]). Zudem kommt der Forschung ein – auch grundrechtlich unterfütterter – Eigenwert zu, der ihre unverhältnismäßige Beschränkung verbietet. Gleichwohl hat sich vor allem in Europa in den letzten Jahren das Dickicht normativer Vorgaben für die Forschung am Menschen verdichtet, nicht zuletzt befeuert durch katastrophale Ereignisse, die Regulierungslücken aufgezeigt haben, wie etwa die Phase-I-Studie von TGN1412 im März 2006 (TeGenero-Vorfall).

Mehr Regulierung bedeutet bekanntlich nicht zwangsläufig mehr Handlungsgewissheit. Vielmehr sehen sich Normadressaten in diesem Bereich traditionell einer inkonsistenten und intransparenten Gemengelage von internationalen und nationalen Normen unterschiedlicher Normgeber gegenüber. Unterhalb der Ebene verbindlicher Normen existieren Leitlinien, Behandlungsprinzipien usw., die

etwa die Entscheidungen und Beurteilungen von Ethikkommissionen maßgeblich beeinflussen, aber vielfach nur Experten zugänglich sind. Dass deshalb mehr Orientierung erforderlich ist, haben die Herausgeber zutreffend erkannt.

Naturgemäß hat das Handbuch einen interdisziplinären Zuschnitt. An ihm haben über 100 ausgewiesene Experten unterschiedlicher Disziplinen mitgearbeitet: Praktiker aus Forschung und medizinischer Behandlung, Ethiker und Philosophen, Medizinhistoriker, Rechtswissenschaftler, Pharmakologen, Strahlentherapeuten, Pädiater, Chirurgen und Psychiater. Insgesamt zeichnet den Band eine gelungene Mischung zwischen eher theoretisch und eher praktisch ausgerichteten Beiträgen aus. Ein Beispiel für erstere ist etwa *Bobbert/Werner* (Autonomie/Selbstbestimmung, S. 105 ff.). Aber auch bei diesen wird stets die Brücke zur Ebene anwendungsbezogenen Wissens geschlagen. Exemplarisch für letztere steht etwa der glossariumsartige Beitrag von *Sudhop* (Studienleiter, S. 661 f.). Bewundernswert ist bei allen Beiträgen, wie überzeugend es den Autoren gelungen ist, auch komplexe Themen auf ganz wenige Seiten zu verdichten, ohne wesentliche Gesichtspunkte außer Acht zu lassen (vgl. z. B. *Fangerau*, Geschichte der Forschung am Menschen, S. 169 ff.; *Duttge*, Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen, S. 233 ff.; *Lenk*, Biobanken, S. 419 ff.).

Der Versuch, allen Beiträgen in einer Rezension auch nur annähernd gerecht zu werden, wäre a priori zum Scheitern verurteilt. Daher soll ein Hinweis auf die Struktur des Handbuchs genügen. Es ist nach Schwerpunkten gegliedert (Teil I „Art der Studie“, Teil II „Zentrale ethische und rechtliche Themen“, Teil III „Patientengruppen“, Teil IV „Forschungsbereiche“, Teil V „Dokumente und Institutionen“, Teil VI „Fachbegriffe zur Studiendurchführung“), wobei dann innerhalb der einzelnen Schwerpunkte die einzelnen Beiträge alphabetisch sortiert sind. Dies erscheint sinnvoll, weil eine noch weitergehende inhaltliche Strukturierung den Gebrauchswert des Werks vermindert hätte.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass das Handbuch einen hervorragenden Überblick über nahezu alle mit Humanexperimenten verbundenen ethischen, rechtlichen und praktischen Themenfelder vermittelt. Etwas unterbelichtet erscheinen nur biomathematische Zusammenhänge (Stichworte: Konfidenzintervall, P-Wert). Das ist deshalb nicht trivial, weil die Unterscheidung zwischen statistischer Signifikanz und klinischer Relevanz der sachgemäßen Beurteilung der Ergebnisse klinischer Studien zugrunde liegt. Dieses minimale Manko kann freilich den positiven Gesamteindruck nicht trüben. Zweifelsohne handelt es sich bei dem Handbuch um ein Vademekum im besten Sinne des Wortes – ein Wegbegleiter, der in die Handbibliothek eines jeden gehört, der sich theoretisch oder praktisch mit der Forschung am Menschen befasst.

Menschenwürde und Menschheitswürde – Zweck, Konsistenz und Berechtigung strafrechtlichen Embryonenschutzes.

Von Michael Schächinger. Verlag Duncker & Humblot, Berlin 2014, 318 S., kart., €69,90

I. 1. „Menschenwürde“ und „Embryonenschutz“ bilden seit mittlerweile Jahrzehnten ein unzertrennliches Gespann. Wo immer es um Fragen des verfassungsrechtlich zulässigen Umgangs mit Embryonen geht: Stets wird (auch) auf die Menschenwürdegarantie des Grundgesetzes (Art. 1 Abs. 1 GG) rekurriert. Angesichts der überreichen Fülle an Literatur ist der Leser umso gespannter darauf, welche Facette *Michael Schächinger* dieser letztlich unauflösbaren Debatte in seiner Regensburger Dissertationsschrift hinzuzufügen vermag.

2. Die Dissertation dreht sich im Kern um folgende zwei Thesen, nämlich (1): Schutzgut des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) ist vor allem die „Menschheitswürde“; und (2): zwischen dem ESchG und den §§ 218 ff. StGB besteht keine Inkonsistenz. Beide Thesen mögen für sich genommen nicht überraschen. Im bioethischen Diskurs wurde immer wieder die menschliche „Gattungswürde“ bemüht wie auch die (In-)Konsistenz der deutschen Embryonenschutzgesetzgebung thematisiert. Neu ist dagegen die Verknüpfung beider The-