

Anhörung der Enquete Kommission " Ethik und Recht der modernen Medizin"

22. September 2003

Stellungnahme

Christel Bienstein

"Forschung an Nichteinwilligungsfähigen"

Die Stellungnahme zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen wird aus der Perspektive beruflich Pflegender und PflegewissenschaftlerInnen gegeben. Sie beschäftigt sich ausschließlich mit der fremdnützigen Forschung, da die ethischen und rechtlichen Grundlagen im Bereich der Heilversuche bei nichteinwilligungsfähigen Menschen auch aus meiner Sicht ausreichend und eindeutig geregelt sind.

Pflege bedeutet in ihrem Wesen "Fürsorge" und ist mit der Rolle der Pflegenden als "Beistand des Patienten" unumstößlich verbunden. So fordert nicht nur Fowler (1990), dass sich Pflegende einer Reduktion des pflegebedürftigen Menschen auf die Rolle des Objektes entgegenstellen müssen.

Pflegende übernehmen mit ihrem beruflichen Auftrag auch die Verantwortung für die sorgsame Betreuung der ihnen "Pflegebefohlenen" (Schwerdt, 1998). Sie wissen um das Machtgefälle in dieser spezifischen Situation und gehen von einem asymmetrischen Verhältnis aus, welches unweigerlich Entscheidungen beeinflusst. Grundlagen ihrer ethischen Entscheidungen ist neben der Verantwortung, die Solidarität, die Sorge, die Gemeinschaft und die Autonomie des Betroffenen, die größtmöglichst zu unterstützen gilt. Arend und Gastman (1996) weisen darauf hin, dass das Bild vom mündigen Patienten unvollständig ist und zu falschen Schlussfolgerungen führen kann. Dieses unterlegt Steppe besonders mit der eigenen deutschen Vergangenheit. "Die Auseinandersetzung mit den dunklen Seiten eines Berufes wie der Pflege führt zu grundsätzlichen Fragen des beruflichen Selbstverständnisses, nämlich danach, wann das Postulat der Humanität ins Gegenteil verkehrt und wo die berufsspezifische Verantwortung beginnt, dem entgegenzutreten." (Steppe, 2003, S. 155).

Pflegende haben mit einwilligungsfähigen wie mit nicht einwilligungsfähigen Menschen zu tun. Sie haben in vielen alltäglichen Situationen stellvertretende Entscheidungen zu treffen, weil der Patient sich in einem nicht entscheidungsfähigen Zustand befindet, der schon immer ein solcher war, neu auf Dauer eingetreten oder nur vorübergehend vorhanden sein wird.

Sie sind auf der Grundlage ihres beruflichen Ethos verpflichtet alle Menschen zu pflegen, die ihrer Unterstützung bedürfen u. a. ohne Ansehen von Beeinträchtigung und Fähigkeit das eigene Leben zu gestalten.

Curtin und Flaherty bezeichnen Pflege "ihrem Wesen charakteristisch nach, und nicht bloß nebensächlich, eine moralische Kunst" (1982, S.8).

Jameton verstärkt diese Einschätzung "Pflege ist moralisch die zentrale Profession in der Gesundheitsversorgung. Philosophien der Pflege und nicht der Medizin sollten das Bild der Gesundheitsversorgung und deren zukünftige Richtung bestimmen" (1984, S. 16).

Ethik ist der Entwurf eines Achtungs- und Schutzbereiches. Dieser fußt auf der Grundannahme, dass die Menschenwürde jedem Menschen gegeben ist ohne Berücksichtigung von Leistung, Amt oder Ansehen. Sie zeichnet den Menschen als Menschen aus und nicht dadurch, dass er einen Wert für Andere darstellt (Graumann, 2002).

Pflegende tragen Verantwortung besonders für die ihnen anvertrauten Menschen, die für sich selber nicht sprechen können. Diese Aufforderung findet sich auch in der Pflegeversicherung wieder, die Pflegende nachdrücklich auffordert der Menschenwürde zu entsprechen (SGB XI, § 2, Abs.1).

Pflegende erhalten auf Grund ihrer intimen Nähe zu dem zu Pflegenden und dessen Angehörigen einen umfänglichen Einblick in seine Bedürfnislage. Besonders Menschen, die aufgrund ihres Alters oder allgemeinen Zustandes nicht in der Lage sind ihre Interessen zu vertreten, werden von Pflegenden als eine besonders zu schützende Gruppe wahrgenommen. Ihre spezifische Situation wird als besonders verletzlich und fragil eingeschätzt. Durch die Kontinuität der umfänglichen zeitlichen Begleitung gewinnen Pflegende Einblick in die differierende Individualität jedes Einzelnen. In vielen Fällen fühlen sie sich aufgefordert die Stellvertreterposition zu übernehmen, die es ihnen verunmöglicht bei fremdnütziger Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Menschen mitzuwirken.

Beruflich Pflegende sind in unterschiedlichen Rollen in Forschungsvorhaben involviert. Dieses primär, wenn medizinische Forschung betrieben wird, zunehmend jedoch auch wenn Pflegende selber forschen. Pflegende haben auf der Grundlage ihrer Erfahrungen mit medizinischer Forschung und der wachsenden Anzahl von Forschungsvorhaben, die von Pflegenden selber durchgeführt werden Stellungnahmen /Kodices für ihre Berufsgruppe entwickelt und darüber internationale Absprachen getroffen.

Die Ethikrichtlinien der American Nurses Association (ANA, 1968), der Ethikkodex für Pflegende des International Council for Nurses (ICN, 1973) sowie die ethischen Grundsätze für Pflegende und Forschung des Schweizerischen Berufsverbandes der Krankenschwestern und Krankenpflegern (SBK, 1996) schließen fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen aus.

Damit bewegt sich diese Berufsgruppe auf der Grundlage der jetzt gültigen rechtlichen Regelungen in der Bundesrepublik. Eine Veränderung der jetzt gültigen Situation würde den standesrechtlichen Ordnungen zuwiderlaufen.

Auf der Grundlage des oben dargestellten beruflichen Verständnisses nehme ich zu dem Fragenkatalog Stellung.

Es besteht aus meiner Sicht kein fremdnütziger Forschungsbedarf an nichteinwilligungsfähigen Menschen.

Ausgehend von der Grundannahme, dass Forschung Grenzen respektieren muss, weil diese Menschen nicht für sich selber sprechen können und der Annahme nicht gefolgt werden kann, dass sie fremdnütziger Forschung zugestimmt hätten. Wäre dieses der Fall, müssten Menschen die zustimmen können umfänglich bereit sein an fremdnütziger Forschung teilzuhaben.

Die medizinische Forschung hat in den vergangenen Jahrzehnten eine unüberschaubare Zahl neuer Erkenntnisse auch ohne fremdnützige Forschung bei Nichteinwilligungsfähigen hervor gebracht (z.B. Krebstherapie bei Kindern), die zu einer deutlichen Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten führten.

Nachvollziehbar ist der Wunsch der Forscher, Wissen noch rascher generieren zu können. Dabei konzentriert sich die Debatte primär darauf, gesetzte Grenzen überschreiten zu wollen.

Unzureichend wird dabei thematisiert, dass die Methodenarmut in der medizinischen Forschung ein wesentlicher Faktor für diese Diskussionen darstellt. Diese Einseitigkeit übersieht, dass die Annahme der Generalisierbarkeit der ermittelten Ergebnisse eine handlungsleitende Fiktion darstellt. Das bedeutet, dass der Rechtsraum zur Forschung mit nichteinwilligungsfähige Menschen stellvertretend für diese Defizite erweitert werden soll. Aufgrund der Diskrepanz zwischen Forschern und Praktikern werden heute bereits viele Projekte unterlaufen.

Forschungsvorhaben insgesamt bedürfen einer stärkeren Focussierung auf ihre Folgenabschätzung.

Vorhandene Möglichkeiten, wie Netzwerke von Ärzten, die der Erfassung von Nebenwirkungen bei unzureichend vorhandenem Wissen spezifischer Erkrankungen dienen z.B. bei Kindern mit Mukoviszidose, werden nur unzureichend genutzt. Diese Netzwerke müssen aktiviert und intensiv genutzt werden.

Das Augenmerk muss auf der Entwicklung und Nutzung weiterer Forschungsmethoden liegen.

Besonders Methoden, die longitudinal angelegt sind, sollten mehr einbezogen werden, da es hier möglich ist Menschen zu begleiten, die noch zustimmungsfähig sind bevor sie diese Fähigkeit verlieren.

Weiterhin ist ein treibender Faktor, die Ungeduld der Forscher rascher Ergebnisse erarbeiten zu können. Trotz umfangreicher fremdnütziger Forschung an Einwilligungsfähigen sind die großen Volkskrankheiten weiterhin nicht eliminiert.

Pflegende werden im Zusammenhang mit medizinischer Forschung häufig als Störfaktor wahrgenommen. Sie unterbrechen a priori das medizinwissenschaftliche Modell, da sie immer Einfluss nehmen (z.B. Berührung, Eltern hinzuziehen, Lagern des Kindes, etc.).

Ein großes Defizit stellt weiterhin der wenig ausgeprägte Theorie-Praxis-Transfer dar. Das vorhandenes Wissen ist den Praktikern nicht ausreichend zugänglich oder präsent. Hier müssten dringend Optimierungsprozesse erfolgen.

Menschen, die nicht zustimmungsfähig sind, z.B. Frühgeborene bedürfen des umfänglichen Schutzes. Gerade diese Zielgruppe kann nicht nachvollziehen, warum bestimmte Maßnahmen mit ihnen vollzogen werden. Dieses trifft auch auf wenig spektakuläre Maßnahmen zu.

Nichteinwilligungsfähigen darf nicht unterstellt werden, dass sie sich altruistisch für die Ergebnisgewinnung ihrer Gruppe zur Verfügung stellen würden. Der Schutz des Einzelnen ist unumstößlich zu wahren.

Darüber hinaus muss immer wieder nach dem Sinn der Forschung gefragt werden, die zumeist so angelegt ist Diagnosen zu gewinnen ohne das eine Lösung der Problematik für den Betroffenen oder in der Zukunft wirklich zugesagt werden kann.

Schon jetzt ist deutlich, dass eine Grauzone existiert. Kenntnisse hierüber müssen als Einzelfälle diskutiert werden, können aber nicht dazu dienen, das Prinzip des Verbotes fremdnützige Forschung mit nicht Einwilligungsfähigen durchzuführen zu durchbrechen.

Eltern stellvertretend für ihre Kinder Entscheidungen treffen zu lassen, gehört zu der Aufgabe der Eltern. Diese sieht jedoch vor, dass sie nur Entscheidungen, die dem Wohl des Kindes dienen, treffen dürfen. Ebenso ist dieses Prinzip die Grundlage auf der sich Betreuer, die Betreuung von nichteinwilligungsfähigen Menschen übernommen haben, bewegen. Eltern befinden sich in einer Ausnahmesituation, wenn ihr Kind krank oder behindert zur Welt kommt oder sich eine schwerwiegende Erkrankung zugezogen hat. Diese Angehörigen dann um eine Entscheidung zu bitten, die über den Wirkungsradius ihres Kindes hinausgeht, aber für ihr Kind keine Bedeutung hat, erhöht ihren Leidensdruck. Besonders problematisch ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass diese Forschung anderen Kindern helfen würde, obwohl ein Ergebnis einer Forschung nicht vorhersagbar ist.

Weiterhin zeigt sich, dass die einseitige Bevorzugung von Arzneimittelforschung zu einem Dogma geführt hat, welches wissenschaftliche Ergebnisse anderer Disziplinen nur unzureichend in den Blick nehmen lässt. So wurden gerade im Bereich der Förderung und Begleitung von Menschen mit schweren Behinderungen (z.B. CP und Demenz) wesentliche Erkenntnisse gewonnen, die zu anderen Betreuungskonzepten führten und Krankheitsverläufe maßgeblich verlangsamen.

Ethik-Kommissionen sollten vermehrt auch prüfen, ob die gestellten Fragen auch mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen werden können. Dabei sollten die Kommissionen über Wissenschaftler verfügen, die eine Methodenvielfalt widerspiegeln und über eine ethisch ausgewiesene Kompetenz verfügen, die sich besonders dem Aspekt der Fürsorge verpflichtet fühlen. Einheitliche grundlegende Vorgaben bzgl. der Transparenz der Arbeit, der angewandten Beurteilungskriterien können eine Hilfestellung bieten, ersetzen jedoch nicht die individuelle Sichtweise der Kommissionsmitglieder.

Deutlich ist, dass in Deutschland ein sehr einseitiges Verständnis von Ethik-Kommission existiert und daher an vielen Hochschulen primär nur eine medizinisch / pharmakologisch geprägte Kommission

existiert. Eine wissenschaftliche Vielfalt kann einen Qualitätsschub bringen.

Literatur:

- Arend van der, A., Gastmans, C.: Ethik für Pflegende. Bern 1996
- Bienstein, Ch., Schnell, M-W.: Pflegewissenschaft und Biotechnologie - ein Beitrag zur öffentlichen Debatte im Jahr der Lebenswissenschaften. In: Ev. Akademie Iserlohn im Institut für Kirche und Gesellschaft (Hrsg.): Projekt Mensch. Iserlohn 2003
- Bienstein, Ch., Fröhlich, A.: Bewusstlos. Düsseldorf 1994
- Curtin, L., Flaherty, J.: Nursing Ethics. Theories and Pragmatics. Bowie, Maryland 1982
- Böckenförde, E-W.: Die Würde des Menschen war unantastbar. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung, Frankfurt 3. September 2003
- Graumann, S.: Erzeugung menschlichen Lebens unter Vorbehalt. In: Pflegezeitschrift 8/2003, S. 593- 598
- Graumann, S.: Menschenwürde - eine unverzichtbare Idee. In: IMEW Konkret 2, Berlin September 2002
- International Council for Nursing (ICN) Code of ethics. Genf 1973
- Jameton, A.: Nursing practice. The Ethical Issues. New Jersey 1984
- Millar, B. Burnanrd, P. (Hrsg.): Intensivpflege- High touch und High -tech. Bern 2002
- LoBiondo-Wood G., Haber, J.: Pflegeforschung. Wiesbaden 1994
- Schnell, M. (Hrsg.): Pflege und Philosophie. Bern 2002
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger: Pflegende und Forschung: Ethische Grundsätze. Bern 1996
- Schwerdt, R.: Eine Ethik für die Altenpflege. Bern 1998
- Steppe, H.: Die Vielfalt sehen, statt das Chaos zu befürchten. Bern 2003
- Teasdale, K.: Fürsprache in der Gesundheitsversorgung. Bern 1998
- Tewes, R.: Pflegerische Verantwortung. Bern 2002.