

15. Wahlperiode

Enquete-Kommission

Ethik und Recht der modernen Medizin

**Wortprotokoll**

**5. Sitzung  
(öffentlich)**

**Montag, 22. September 2003, 11.00 bis 17.00 Uhr  
Bundesministerium der Finanzen, Großer Saal  
Berlin**

**Vorsitz: Abg. René Röspel**

**T a g e s o r d n u n g**

**Tagesordnungspunkt 1** Seite 6  
**Öffentliche Anhörung zum Thema**  
**„Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“**

**Tagesordnungspunkt 2** Seite 101  
**Verschiedenes**

**Anlagen:**  
**1. Liste der eingeladenen Expertinnen und Experten** Seite 102  
**2. Fragenkatalog** Seite 103









Beginn der Sitzung 11.00 Uhr.

### **Tagesordnungspunkt 1**

### **Öffentliche Anhörung zum Thema „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“**

**Vorsitzender:** Ich darf Sie recht herzlich begrüßen zur ersten Sitzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ nach der Sommerpause und der ersten öffentlichen Anhörung. Ich darf auch die Gäste ganz herzlich begrüßen. Vorab möchte ich Ihnen etwas zum Ablauf der Anhörung mitteilen, der zwischen den Fraktionen vereinbart wurde. Die Anhörung ist in verschiedene Komplexe gegliedert. Sie haben sicher alle den Fragenkatalog erhalten. An diesem Fragenkatalog wird sich die Anhörung im Wesentlichen orientieren.

Zu jedem Thema wird jeder der eingeladenen Experten ein maximal zehnteiliges Statement abgeben. Im unmittelbaren Anschluss an dieses Statement können seitens der Mitglieder der Enquete-Kommission Verständnisfragen gestellt werden. Am Ende eines jeden Themenkomplexes können dann zu diesem Themenkomplex Fragen gestellt werden. Und am Ende der Gesamtveranstaltung können dann noch einmal offen gebliebene Fragen an alle Experten gerichtet werden. Ich darf Ihnen kurz die Reihenfolge der Referenten und Themenkomplexe nennen:

Zu den übergeordneten Fragen zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen wird Herr Lang beginnen, der sich freundlicher Weise für den kurzfristig entschuldigenden Experten Professor Dr. Wolfram Höfling bereit erklärt hat teil zu nehmen. Als nächstes wird Herr Tautpitz zu den allgemeinen Fragen das Wort ergreifen. Daran anschließend findet die Diskussionsrunde zum ersten Teil statt.

Der zweite Teil, die Fragen zur Forschung an Minderjährigen, beginnt mit dem Statement von Frau Mattheis, dann kommen Herr Lenard und Frau Bienstein. Es schließen sich daran die Fragen zum Komplex "Forschung an Minderjährigen" an.

Zum Thema „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen“ beginnt Frau Lindauer, gefolgt von Herrn Hirsch, Herrn Helmchen und Herrn Zieger. Herr von Dewitz wird die Veranstaltung mit dem Themenkomplex „Ethikkommission“ abrunden.

Die Veranstaltung wird auf Band aufgezeichnet, und auf der Grundlage dieses Tonbands wird ein Wortprotokoll erstellt. Nach der Fertigstellung werden Sie und jene, die nicht teilnehmen konnten, das Protokoll im Internet finden können. Wir werden daher heute im Sinne der Tradition der Enquete-Kommission eine transparente und nachvollziehbare Veranstaltung haben. Wenn es keine ersten Wortmeldungen zum Verfahren gibt, würde ich jetzt Herrn Lang bitten, zum ersten Thema sein Statement abzugeben.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Meine Damen und Herren, Arzneimittelforschung ist in mehrerer Hinsicht grundrechtsrelevant. In eingriffsrechtlicher Perspektive ist etwa an die Menschenwürde, das Recht auf Gleichbehandlung, die körperliche Unversehrtheit oder auch an das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit zu denken. Aus Zeitgründen, aber auch wegen des spezifischen Konkurrenzverhältnisses von Art. 1 Abs. 1 GG zu den sonstigen grundrechtlichen Gewährleistungen, konzentriere ich meinen Vortrag auf die Eingriffe in das Recht auf körperliche Unversehrtheit, also Art. 2 Abs. 2 GG, sowie das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit bei minderjährigen Teilnehmern an klinischen Prüfungen.

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit schützt die konkrete Körperlichkeit des Menschen, es schützt die Gesundheit im biologisch-physiologischen Sinne. Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit liegen immer dann vor, wenn Schmerzen zugefügt oder empfunden werden. Davon eingeschlossen sind Schädigungen und Gefährdungen der Gesundheit. Auch geringfügige Beeinträchtigungen fallen in den Schutzbereich. Die Frage der Intensität eines solchen Eingriffs ist erst im Rahmen der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung des Eingriffs von Belang. Das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit aus Art. 2 Abs. 1 GG enthält mit der allgemeinen Handlungsfreiheit und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, ungeachtet des insoweit nicht eindeutigen Wortlauts, zwei grundrechtliche Gewährleistungsgelände. In seiner ersten Variante schützt es nicht einen bestimmten begrenzten Lebensbereich, sondern erfasst alles menschliche Verhalten. Als allgemeines Persönlichkeitsrecht umfasst es vor allem das Recht auf Selbstbestimmung, Selbstbewahrung und Selbstdarstellung.

Klinische Prüfungen stellen Eingriffe in diese Grundrechte der Minderjährigen dar, die gerechtfertigt sein können, wenn sie auf einer vom gesetzlichen Vertreter erklärten und gültigen Einwilligung beruhen. An die Einwilligungserklärungen sind aber bestimmte Anforderungen zu stellen, z.B. Schriftlichkeit. Wendet man sich den verfassungsrechtlichen Voraussetzungen und Grenzen seitens der Eltern stellvertretend erklärter Einwilligungserklärungen zu, fällt der Blick unweigerlich auf Art. 6 Abs. 2 GG. Die Vorschrift enthält ein Grundrecht der Eltern. Das dort normierte Elternrecht erfasst insbesondere die freie Entscheidung über die Pflege,

also die Sorge für das körperliche Wohl, und die Erziehung, also die Sorge für die geistige und seelische Entwicklung des Kindes. Die damit den Eltern eröffneten Einwirkungsbefugnisse bergen die Gefahr, Rechtspositionen des Kindes zu verletzen. Soweit es um grundlegende Berechtigungen geht, können, wie Art. 1 Abs. 3 GG zeigt, derartige Rechtsverletzungen zwar nicht von den Eltern begangen werden. Deren Handlungen lösen aber unter Umständen Handlungs- bzw. Unterlassungspflichten des Staates aufgrund seines Wächteramtes aus. Grundrechtsdogmatisch handelt es sich also um eine Schutzpflichtkonstellation. Die Verfassung hat diesen Grundrechtskonflikt gesehen und in Art. 6 Abs. 2 GG aufgegriffen. Dessen Leitidee ist, trotz der Verankerung des Elternrechts in der Vorschrift, das Kindeswohl. Gegenüber dem Kind ist die Gewährleistung des Elternrechtes damit als dienendes, treuhänderisches, fiduziarisches Grundrecht ausgestaltet. Mit der Anerkennung der genannten Konfliktkonstellation sind die Probleme erst aufgeworfen, nicht etwa gelöst, weil die entscheidende Frage nun ist, was das Kindeswohl ist und wer es definiert.

Es verwundert nicht, dass der Rechtsbegriff des Kindeswohls angesichts seiner generalklauselartigen Weite und Offenheit, Komplexität und zugleich Unbestimmtheit, Gegenstand umfangreicher Kontroversen ist. Sinnvollerweise ist bei der notwendigen Konkretisierungsarbeit gleich mehrfach zu differenzieren. Das Kindeswohl als normativer Begriff des Verfassungsrechts weist einen materiell-inhaltlichen und einen formell kompetenziellen Aspekt auf. Dabei besteht zur Konturierung der materiell-inhaltlichen Seite ein grundsätzliches Interpretationsprimat der Eltern, ein, wenn man so will, verfassungsrechtlich gewährter Vertrauensvorschuss, dessen Existenz und Reichweite aber differenziert zu beantworten ist, je nachdem welche grundrechtlichen Berechtigungen die Eltern wahrnehmen. Weisen die Grundrechte, wie im vorliegenden Kontext etwa das Recht auf allgemeine Handlungsfreiheit oder das allgemeine Persönlichkeitsrecht, ein weitgehend von elterlichen Festlegungen abhängigen und damit notwendig subjektiven Inhalt auf, stößt das elterliche Interpretationsprimat des Kindeswohls nur auf äußerste Grenzen. Allerdings wächst den Minderjährigen mit zunehmendem Alter immer mehr ein eigenbestimmbares Persönlichkeitsrecht zu. Der damit geschützte Eigenwille des Minderjährigen kann ebenfalls eine Grenze des Elternrechtes darstellen. Insofern dürfte § 40 Abs. 6 Nr. 3 Satz 2 des Referentenentwurfes des AMG verfassungsrechtlichen Vorgaben nur gerecht werden, wenn die dort normierte Pflicht zur Beachtung des natürlichen Willens des Minderjährigen – in geeigneten Fällen jedenfalls – dazu führt, die notwendige Einwilligungserklärung nur bei vorliegendem Co-Consent als wirksam anzusehen. Handelt es sich demgegenüber um grundrechtliche Rechtspositionen des Kindes mit objektivierbarem Inhalt, wozu neben der Menschenwürde, dem Recht auf Leben, der Bewegungsfreiheit und der Vermögenssphäre, insbesondere die körperliche Unversehrtheit zählt, wird



das Interpretationsprimat vom Schutzgehalt dieser Normen überlagert und das Kindeswohl insoweit objektiviert definierbar.

Das bedeutet nicht, dass Eingriffe in diese Grundrechte *per se* nicht aufgrund einer Einwilligungserklärung der Eltern gerechtfertigt sein können. Festgestellt ist damit nur, dass die Einwilligungserklärung der Eltern objektivierbar sein muss. Die damit relevant werdende Frage, ob Forschung im zuvor entwickelten Sinne objektiv gegen das Kindeswohl verstößt, lässt sich im vorliegenden Kontext sinnvoll nur unter Bezugnahme auf das Kontinuum klinischer Prüfung beantworten. Das reicht von einer mit unmittelbarem Eigennutz für den Minderjährigen verbundenen Prüfung über mittelbar potenziellen Eigennutz, Gruppennützigkeit bis hin zur reinen Fremdnützigkeit. Dabei besteht, soweit ersichtlich, in den beiden Extrembereichen Einigkeit: Rein eigennützige Forschung ist zulässig, eine stellvertretend erklärte Einwilligung zu einer ausschließlich fremdnützigen Forschung ist dagegen unzulässig. Die Fallgruppe lediglich mittelbaren potenziellen Nutzens weist, das sei gleichsam rechtspolitisch bemerkt, nicht unerhebliche Operationalisierungsschwierigkeiten auf. Bei ihr ist daher eine allgemein gültige Antwort nicht möglich. Maßstab ist insoweit zunächst, wie wahrscheinlich ein derartiger Nutzen für das Kind ist. Richtlinie muss nämlich sein, dass das Erfordernis des Kindeswohls in Art. 6, Abs. 2 GG konkret kind- und nicht abstrakt kinderbezogen zu interpretieren sei. Hinsichtlich gruppen- bzw. altersgruppennütziger Forschung drängt sich zunächst die Frage nach der verfassungsrechtlichen Dignität dieser Zurechnungskriterien auf. Dass etwa die in Rede stehende Forschung nur an Minderjährigen durchgeführt werden kann, mag Funktionsvoraussetzung derartiger Forschung sein, stellt aber keine Rechtfertigung für den Zugriff dar. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive ist darauf hinzuweisen, dass weder die Gruppen- noch die Altersgruppennützigkeit Mitglieder dieser gesellschaftlichen Teilgruppen dergestalt zu einer Solidargemeinschaft verbindet, so dass von einem Mitglied der Gruppe die Aufopferung seiner Rechtsgüter zum Vorteil anderer Gruppenmitglieder gefordert werden könnte. Das gilt gerade dann, wenn man – wie in Teilen des Schrifttums – derartige gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen unter Berufung auf ein Menschenbild rechtfertigen will, wonach das verfassungsrechtlich gewollte Individuum nicht ausschließlich individualistisch und eigennützig, sondern in die soziale Gemeinschaft eingebunden zu denken sei. Denn eine dergestalt aus der Verfassung abgeleitete Solidarpflicht könnte konsequenterweise nur auf die Gesamtheit der Verfassungsbürger bezogen sein und nicht auf beliebige Teilgruppen. Das Verfassungsrecht jedenfalls kennt keine Schicksalsgemeinschaft der Minderjährigen, Kranken oder Alten. Im Grundsatz abzulehnen ist weiterhin die Rechtfertigung derartiger Forschung unter Berufung auf altruistische Erziehungsideale der Eltern. Solche Entscheidungen, die das Kind zu Altruismus erziehen sollen, kommen allenfalls in Betracht, wenn der Minderjährige Wesen und Wert altruistischer Entscheidungen zum Zeit-

punkt der Entscheidung auch erkennen kann. Eine altruistisch motivierte Einwilligung kann jedenfalls nicht etwa gegenüber Säuglingen oder Kleinkindern begründet werden. Wo aber der Minderjährige den altruistischen Charakter der Einwilligungserklärung erkennt, dürfte auch der Bereich erreicht sein, in dem nach der hier vertretenden Auffassung eine Einwilligungserklärung ohnedies nur noch in Co-Consents wirksam werden kann. Außerhalb dieses Bereiches kann sich das altruistische Erziehungsideal der Eltern nicht gegen das Interesse des Kindes an körperlicher Unversehrtheit durchsetzen. Denn bei Interessenskollision zwischen dem Kind und seinen Eltern kommt den Interessen des Kindes grundsätzlich Vorrang zu. Das gilt jedenfalls dort, wo die körperliche Unversehrtheit in Rede steht.

Die körperliche Unversehrtheit eines Kindes beeinträchtigende oder gefährdende Handlungen liegen daher grundsätzlich nicht im insoweit objektiv zu bestimmenden Wohl des Kindes. Daran dürfte sich auch nichts ändern, wenn man derartige Maßnahmen, wie es § 40 des Referentenentwurfs beabsichtigt, auf minimale Risiken und Belastungen begrenzt. Denn auch hier bleibt es dabei, dass solche Maßnahmen die körperliche Unversehrtheit beeinträchtigen oder gefährden. Zudem besteht hier eine gewisse Vorwirkung, da aufgrund der Minderjährigkeit und gegebenenfalls des Säuglings- oder Kleinkindalters ein erhöhter Sicherheitsbedarf besteht.

Ich komme damit zu dem Ergebnis, dass eine Einwilligung in Forschungsvorhaben, die dem konkreten Minderjährigen nicht nutzen, insbesondere also gruppen- und altersgruppennützige Forschungsvorhaben, aber auch altruistisch begründete Einwilligungserklärungen durch gesetzliche Vertreter, verfassungsrechtlich kaum haltbar sind, soweit es dabei zu Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit kommt. Vielen Dank.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr Lang. Gibt es dazu unmittelbare Verständnisfragen?

**SV Prof. Dr. Linus Geisler:** Ich habe folgende Frage: Wir gehen ja bei der Stellvertreterfunktion der Eltern und der Notwendigkeit ihrer Einwilligung davon aus, dass es sich bei den Eltern um autonom handelnde Personen handelt. Nun sind sicherlich Eltern kranker, lebensbedrohlich oder schwerstkranker Kinder meines Erachtens in ihrer Autonomie auch eingeschränkt. Die Frage ist, inwieweit in einem solchen Falle dann die Zustimmungsfähigkeit tangiert wird und inwieweit dann auch von elterlicher Seite wirklich das Kindeswohl richtig eingeschätzt werden kann.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Aus psychologischer Perspektive würde ich Ihnen sicherlich zustimmen. Selbstverständlich sind Eltern, die kranke oder schwerstkranke Kinder haben, in

einer außerordentlichen Situation. Die Frage ist nur, wer stattdessen definieren könnte, was das Kindeswohl sei. Dass es der Forschung überlassen bleibt, würde ich doch mit einem Fragezeichen versehen wollen.

**SV Prof. Dr. Wilfried Härle:** Herr Lang, der Schlusssatz Ihrer luziden Ausführungen hieß, dass aus Ihrer Sicht das verfassungsrechtlich „kaum“ zu rechtfertigen sei. War das nur die höfliche Einkleidung für die Aussage, dass es nicht zu rechtfertigen sei? Oder wo sehen Sie nach Ihren Ausführungen den Spielraum für ein „kaum“?

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Im Grundsatz ist es, wie Sie zu Recht bemerkt haben, eine höfliche Umschreibung. Allerdings möchte ich nicht ausschließen – das ist immer schwierig in diesen Grenzbereichen, weil wir natürlich sehr viele Fallgestaltungen diskutieren können –, dass es eine Fallkonstellation gibt, dass Sie z.B. Blutabnahmen bereits vorgenommen haben, die medizinisch indiziert waren, und ich nun diskutieren soll, ob das dabei gewonnene Blut nicht anderweitig verwertet werden könnte. Oder wenn man geringe Mengen Blutes mehr entnehmen würde, als an sich angezeigt ist, dann würde man in diese Grenzbereiche kommen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Da Herr Taupitz noch nicht anwesend ist, möchte ich jetzt den nächsten Komplex eröffnen, der noch sehr umfassend sein wird und wo sicherlich die ein oder andere Frage Herrn Lang gestellt werden kann – nämlich den Bereich „Forschung an Minderjährigen“. Ich möchte Frau Mattheis nun um ihr Statement bitten.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Herr Vorsitzender, meine Damen und Herren, ich habe zu dem Fragenkomplex „Forschung an Minderjährigen“ bereits ein kurzes schriftliches Statement abgegeben, will aber die Punkte, die mir wesentlich erscheinen, noch einmal hervorheben.

Die immer wieder beklagte Tatsache, dass es in der Bundesrepublik, ebenso wie in vielen anderen Ländern, zu wenig kinderspezifische Medikamente gibt, d.h. solche, die nach sachgerechter Prüfung für den Gebrauch bei Minderjährigen zugelassen sind, hat sicherlich mehrere Gründe. An erster Stelle wird oft das unzureichende Interesse der Pharmaindustrie genannt, die für die Finanzierung sehr wesentlich ist. Das Interesse leitet sich aus dem voraussehbar begrenzten Absatzmarkt ab. Sicherlich wird das eine Rolle spielen, aber meines Erachtens ist es nicht der einzige Grund. Bereiche, aus denen ich als Vorsitzende einer Ethikkommission in früheren Jahren des Öfteren Anfragen bekam – die Kinder-Jugendpsychiatrie, die Kinderonkologie –, haben sich, nach allem, was ich ermittelt habe, offenbar

inzwischen daran gewöhnt, mit der gegebenen Situation umzugehen. Ich kann dazu Einzelheiten ausführen, wenn es gewünscht wird. Diese Bereiche spielen als treibende Kraft für die Forderung, an Minderjährigen zu forschen, eine nicht mehr so erkennbare Rolle. Nicht der geringste Grund für die bisher zu beobachtende Zurückhaltung in Bezug auf Forschungsvorhaben bei Minderjährigen, speziell Arzneimittelprüfungen, scheint mir jedoch auch darin zu liegen, dass die gesetzlichen Grundlagen, wie sie bisher in den §§ 40/41 vorliegen, nicht hinreichend klar waren. Dies spielt mit Sicherheit eine nicht unwesentliche Rolle bei der im Prinzip zu begrüßenden generellen Zurückhaltung, an Nichteinwilligungsfähigen und nun auch noch an Minderjährigen zu forschen.

Der Referentenentwurf zum AMG bringt hier mit Sicherheit etwas mehr Klarheit, aber er führt gleichzeitig den seit Jahren heftig umstrittenen Begriff der Gruppennützigkeit ein. Für einwilligungsunfähige Volljährige gibt es keine Gruppennützigkeit, hier wird nur Eigennützigkeit anerkannt. Für einwilligungsfähige Volljährige, die selbst zustimmen oder ablehnen können, setzt Gruppennützigkeit dem Entwurf zufolge voraus, dass sich die Forschung, „unmittelbar auf einen klinischen Zustand bezieht, unter dem der Betroffene leidet“. Bei Minderjährigen allerdings soll auch ohne eine medizinische Indikation die Zugehörigkeit zur Altersgruppe allein reichen, wenn die Forschungen, „ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können.“ Damit werden nach meiner Auffassung Minderjährige schlechter gestellt als einwilligungsfähige und einwilligungsunfähige Erwachsene. Nach meiner Auffassung müsste noch einmal intensiv nachgedacht werden, ob man die Tür wirklich so weit aufmachen soll. Dem ethischen Grundsatz, dass eine Person, je schwächer sie ist, einen umso größeren Anspruch auf Schutz und Fürsorge hat, wird die Regelung in der jetzt vorgesehenen Form sicherlich nicht gerecht.

Nicht zu vergessen – und eben auch schon andiskutiert – ist die Situation der Eltern. Sie sollen zum Wohl des Kindes entscheiden. Wenn keine medizinische Indikation vorliegt, d.h. das Kind symptomlos ist, wird es schwer fallen, hier das Kindeswohl anzuerkennen. Wir brauchen uns gegenseitig nicht zu erzählen, dass der mutmaßliche Wille, der beim Erwachsenen eine Rolle spielt, wenn er durch einen Betreuer vertreten wird, zumindest beim jungen Kind überhaupt nicht angewendet werden kann. Die Situation der Eltern ist ohnehin eine sehr schwierige. Wir werden auf der einen Seite eine Elterngruppe haben, die sagt, dass ein Kind kein Versuchskaninchen ist. Wir haben auf der anderen Seite Eltern schwerkranker Kinder, die bereit sind – ich sage es jetzt wirklich mit meinen Worten –, nahezu alles zu versuchen, um dem Kind vielleicht doch noch zu helfen und dabei die damit verbundenen Risiken möglicherweise nicht richtig einschätzen. Auch was eben gesagt wurde: „Wenn es die

Eltern nicht beurteilen können, wer stattdessen?“ ist eine ganz bestimmt sehr, sehr schwer zu beantwortende Frage.

Dass die im jetzt vorliegenden Referentenentwurf zum AMG vorgesehenen Regelungen allein zu einer Trendwende bezüglich der Arzneimittelforschung bei Minderjährigen führen, halte ich für zweifelhaft. Ich würde es begrüßen, wenn es trotz bereits vorhandener Richtlinien – die besten mir bekannten liegen in englischer Sprache vor – zusätzliche praxisorientierte detaillierte Richtlinien gäbe, die z.B. etwas über die Zulässigkeit von kontrollierten Studien sagen, von Placebo-kontrollierten Studien, von pharmakogenetischen Tests, die eine immer größere Rolle spielen, über die erhöhte Schutzbedürftigkeit von behinderten Minderjährigen, von Kindern in Heimen, von Kindern nicht ausreichend sprachkundiger, ausländischer Eltern, mit denen wir es in den kommenden Jahren vermutlich immer häufiger zu tun haben werden. Geprüft werden sollte auch die Möglichkeit, die schon angebaute Teilzentralisierung von Forschungsvorhaben bei Minderjährigen im geeigneten Umfang voranzutreiben. Das würde heißen, sie an eine begrenzte Zahl von Institutionen zu binden, die über entsprechende Erfahrung und über geeignete Prüfleiter verfügen. Die Pädiatrie verlagert sich mehr und mehr in den ambulanten Bereich. Um so notwendiger erscheint es, dafür Sorge zu tragen, dass keine zu starke Dezentralisierung erfolgt und die sachkundige Leitung der Prüfungen der Forschungsvorhaben gesichert ist. Möglicherweise wäre dies auch eine gute Voraussetzung für die Optimierung kindgerechter Forschungsmethoden, an der laufend gearbeitet werden muss.

Ein letzter Hinweis: Ich bin der Meinung, dass durch sorgfältig geplante, durchgeführte und ausgewertete Anwendungsbeobachtungen natürlich keine zuverlässigen und belegten Aufschlüsse etwa über Dosierungen gewonnen werden können, aber zumindest über Nebenwirkungen, die bis dahin unbekannt geblieben sind.

Ich fasse die Forderungen, die mir vordringlich erscheinen, noch einmal stichwortartig zusammen: Erstens sind an Studien bei Minderjährigen in Bezug auf Design, Prüfleitung und Durchführung hohe Anforderungen zu stellen, damit verwertbare Ergebnisse erzielt werden. Zweitens sollten detaillierte, praxisorientierte Richtlinien für die Durchführung von Forschungsvorhaben an Minderjährigen entwickelt werden. Aber als letztes und mir im Augenblick am wichtigsten erscheinend ist der Begriff der Gruppennützigkeit, der noch einmal überdacht und so definiert werden sollte, dass Minderjährige nicht schlechter gestellt werden als Erwachsene. Vielen Dank.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Mattheis. Gibt es auch dazu Verständnisfragen, die sich unmittelbar darauf beziehen?

**SV Dr. Sigrid Graumann:** Sie haben gesagt, dass Interessen im Bereich der Onkologie und der Kinder- und Jugendpsychiatrie nicht mehr formuliert werden. Von wo werden denn die Interessen formuliert?

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Wenn ich an die einzelnen Spezialbereiche denke, so sind das die beiden Subdisziplinen, die bei uns in der Ethikkommission einer Ärztekammer in Erscheinung getreten sind. Man darf ja auch eines nicht verkennen: Wenn es regelrechte Forschungsvorhaben werden, geht das, was ich für sinnvoll halte, nicht ohne die Stellungnahme einer Ethikkommission. Ich will es praktisch machen. Ich bin angefragt worden von der Kinder-Jugend-Psychiatrie: „Was sollen wir denn eigentlich machen, im Grunde haben wir lauter für Kinder und Jugendliche nicht zugelassene Medikamente?“. Denen habe ich natürlich nichts anderes sagen können, als dass sie das zunächst wie Heilversuche behandeln müssen, d.h., dass sie selbstverständlich die Eltern und soweit sinnvoll auch die Kinder und Jugendlichen aufklären müssen, dass es ein für diesen Bereich nicht zugelassenes Medikament mit bestimmten, bisher bekannt gewordenen Nebenwirkungen ist. Als ich vor einiger Zeit noch einmal nachfragte, wie es denn inzwischen aussehe, hieß es: „Ja, wir kommen damit eigentlich ganz gut zurecht, wir machen das in jedem Fall“. Ich dachte „wie schön“, dann wird hoffentlich wenigstens ausreichend aufgeklärt. Nun kann man natürlich fragen, wann eine Serie individueller Heilversuche in eine Studie umschlägt. Oder wann sollte sie umschlagen, damit man auch allgemeine Schlüsse daraus ableiten kann? Aber so sieht das im Augenblick in der Praxis aus. In der Kinderonkologie, das wissen wir alle, sind durch eine sinnvolle enge Kooperation der einzelnen Zentren, die ihre Therapiepläne und Ergebnisse offengelegt und verglichen haben, ganz erhebliche und zunächst gar nicht erwartete Erfolge erzielt worden. Aber auch da sind die Ethikkommissionen in der Regel außen vor. Und andere Subspezialitäten – ich weiß nicht wie Herr Lenard das sieht – sind mir jedenfalls im Tagesgeschehen nicht erkennbar geworden.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Als unmittelbare Nachfragen habe ich jetzt Meldungen von Herrn Geisler, Frau Dominke, Herrn Reiter, Frau Riedel, Frau Reimann und Frau Albers. Ich bitte zu bedenken, dass wir gleich unter Einbeziehung der weiteren Referenten noch eine Gesamtdiskussion zum Komplex „Forschung mit Minderjährigen“ führen. Herr Geisler bitte.

**SV Prof. Dr. Linus Geisler:** Ich habe noch eine Nachfrage zu den Anwendungsbeobachtungen. Ich stimme völlig mit Ihnen überein, dass vor allem sehr seltene Nebenwirkungen ei-

gentlich oft nur durch solche Anwendungsbeobachtungen evident werden können. Wenn man sich auf der anderen Seite anschaut, wie das *in praxi* läuft – es sind nämlich häufig von der Pharmaindustrie bezahlte, schlecht strukturierte und auch schlecht ausgewertete Untersuchungen –, wäre meine Frage, wie man hier eine Präzisierung vorschlagen oder zumindest sich Gedanken machen könnte, dass diese Anwendungsbeobachtungen auch so laufen, dass sie einen gewissen abgesicherten, wissenschaftlichen Wert besitzen.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ich hoffe, ich habe in meinem Kurzstatement gesagt, dass ich der Meinung sei, es müsse sich um gut geplante und ausgewertete Anwendungsbeobachtungen handeln. Denn dass die Anwendungsbeobachtungen, die mir bei Kindern gar nicht begegnet sind, zurzeit überwiegend einen Marketing-Effekt haben, wissen wir ja. Die Anwendungsbeobachtung setzt ja keinen Prüfplan und alle diese Dinge voraus. Ich kann Ihnen die Frage, wer das in die Hand nehmen sollte, zurzeit sicherlich nicht befriedigend beantworten, aber ich rekurriere noch einmal auf meinen gesamten Vortrag, dass Kinderforschungsprojekte nicht beliebig gestaltet werden sollten, sondern mindestens in der Leitung und Auswertung an Institutionen gebunden werden sollten, die hierbei hinreichend erfahren sind und seriös damit umgehen.

**Vorsitzender:** Frau Dominke bitte.

**Abg. Vera Dominke (CDU/CSU):** Frau Mattheis, Sie haben am Schluss als Ihre letzte, aber dringlichste Forderung genannt, dass der Begriff der Gruppennützigkeit anders zu definieren sei, so dass Kinder nicht schlechter als Erwachsene gestellt werden. Verstehe ich das richtig, dass Sie den Begriff der Gruppennützigkeit als solchen in diesem Zusammenhang nicht in Frage stellen? Wenn das so ist, in welche Richtung sollte – im Hinblick auf Ihre Eingangsausführung, in der Sie dargestellt haben, wie sich bei nichteinwilligungsfähigen und einwilligungsfähigen Erwachsenen die Gruppennützigkeit unterscheidet – dann die Definition beim nichteinwilligungsfähigen Kind gehen?

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ich wollte nicht all zu sehr ins Detail gehen, aber ich versuche, das doch zu beantworten. Ich habe das Ganze sehr stark unter dem Gesichtspunkt des AMG und des Referentenentwurfs zum AMG gesehen, aber der Forschungsbegriff ist natürlich ein viel weiter gehender. Aber ich habe es hauptsächlich unter diesem Aspekt gesehen, und da wird man auf die Gruppennützigkeit mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht verzichten und auch nicht verzichten wollen. Aber in dem Entwurf zu § 41 heißt es: „...nur durchgeführt, wenn sie für die Patientengruppe, der diese Person angehört, mit einem direkten Nutzen verbunden ist“ usw., dann kommt irgendwo ein Semikolon und danach heißt

es – bisher ist kein Unterschied zwischen Minder- und Volljährigen gemacht worden –: „... außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem die betroffene Person leidet...“, und nun heißt es: „... oder bei Minderjährigen ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können.“ Daraus habe ich meinen Begriff des symptomlosen Minderjährigen abgeleitet. Wenn dieser letzte Satz, der ja unbestreitbar ist, nicht durch „oder“, sondern durch „und“ angeschlossen würde, dann würde es bedeuten, dass auch der Minderjährige in irgendeiner Weise Symptome der Gruppen bieten muss, der er zugerechnet wird. Damit wäre meines Erachtens schon eine Menge geholfen. Ich sage ausdrücklich, dieses „oder“ ist eine direkte Entnahme aus der EU-Richtlinie. Wenn man das „oder“ hier durch „und“ ersetzt, erhöht man das Schutzniveau. Das ist ja möglich. Darum meine ich, man sollte das nicht ohne nochmalige gründliche Überlegung so stehen lassen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Mattheis. Liebe Mitglieder und Kollegen und Kolleginnen, wir werden zunächst die beiden anderen Referenten zu Wort kommen lassen und dann auch Herrn Taupitz, der an diesen Komplex anschließend sein Statement macht. Anschließend eröffnen wir insgesamt die Fragerunde. Damit bitte ich jetzt Herrn Lenard um sein Statement, danach Frau Bienstein und Herrn Taupitz.

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Herr Vorsitzender, meine sehr verehrten Damen und Herren, ich darf mich relativ kurz fassen nach den pädiatrischen Ausführungen von Frau Mattheis. Vielleicht direkt ergänzend: Die Onkologie hat sehr viel geleistet für die pädiatrische Forschung, und sie ist noch nicht am Ende. Dort kommen jetzt die Probleme der somatischen Gentherapie, die Probleme der Stammzelltherapie und insbesondere die Entwicklung und Anwendung der Tumorstammzelltherapie bei anders nicht mehr behandelbaren Tumoren. Ganz aufregende, wichtige und schwierige Themen. Als weitere Gebiete, die einen großen Forschungsbedarf in der Pädiatrie haben, sind natürlich die Allergologie zu nennen, die sehr viele und sehr ausgedehnte Studien epidemiologischer und therapeutischer Art macht, und die Neonatologie, bei der die Arzneimitteltherapie wirklich dringend einer Objektivierung ihrer Wirksamkeit bedarf, kreislaufaktive Medikamente, Katecholamine usw. Seit die Diskussion im Rahmen der Bioethikkonvention des Europarates zu den nichteinwilligungsfähigen Forschungsobjekten geführt wird, haben sich sehr viele nationale und internationale Fachverbände und Kommissionen zu diesem Thema geäußert. Ich habe in den letzten Tagen eine große Zahl von solchen Papieren durchgesehen und festgestellt, dass eigentlich alle wichtigen Argumente in drei Schriftsätzen zu finden sind. Es ist erstens von ethisch-medizinischer Seite die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer von 1997. Das sind zweitens die „Guidelines for Ethical Conduct in Research Involving Children“ der



englischen pädiatrischen Gesellschaft von 2000, die jetzt von der Akademie für Kinderheilkunde auf deutsch modifiziert übernommen und publiziert werden. Und nicht zuletzt ist es die, wie ich finde, sehr gründliche und objektive Zusammenfassung des Schlussberichts der Enquete-Kommission vom Mai 2002.

Ich denke, grundsätzlich besteht Einigkeit darüber, dass auch Minderjährige und d.h. Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Schulkinder, Jugendliche und einzelne Gruppen sehr unterschiedlicher Art von den Möglichkeiten des therapeutischen Fortschrittes genauso profitieren müssen wie Erwachsene und dass in der Pädiatrie ein eindeutiger Nachholbedarf besteht. Die Gründe für diesen Nachholbedarf hat Frau Mattheis schon angerissen. Als problematisch wird jedoch weiterhin die Forschung betrachtet, die nur mittelbar oder nur für eine Alters- oder Krankheitsgruppe nützlich ist. Ich glaube, dass die meisten Kinderärzte der Überzeugung sind, dass auch eine solche Forschung unerlässlich ist – natürlich unter der Voraussetzung der Zustimmung informierter Sorgeberechtigter, der Zustimmung einer Ethikkommission sowie eines definierten minimalen Risikos. Jede der verschiedenen pädiatrischen Altersgruppen hat entwicklungsbedingte, anatomische und physiologische Besonderheiten. Man kann nicht Erkenntnisse, die man bei einem Schulkind gewonnen hat, auf ein Neugeborenes oder gar auf ein unreifes Frühgeborenes übertragen. Man braucht in der Entwicklungsforschung beispielsweise des Nervensystems, des Immunsystems, des Stoffwechsels auch immer wieder Normalwerte, die die Diagnose krankheitsbedingter Zustände überhaupt erst ermöglichen. Man braucht Messwerte, man braucht Daten aus Urin, aus Speichel, man braucht Beobachtungswerte, und man braucht gelegentlich auch einmal eine Blutprobe eines gesunden Kindes. Man braucht epidemiologische Daten. Wie viele Kinder einer bestimmten Altersgruppe haben Antikörper gegen einen neu entdeckten, neu aufgetretenen Erreger? Man muss das wissen, bevor man einen Impfstoff entwickelt und eine Impfstrategie in Angriff nimmt. Der Impferfolg muss durch Laboruntersuchungen kontrolliert werden, die für das einzelne Kind kaum einen Nutzen haben. Man kann aus guten und nicht nur marktwirtschaftlichen Gründen, neue und mutmaßlich bessere Säuglingsnahrungen entwickeln, aber man sollte sie und ihre Auswirkungen sehr genau und sehr systematisch kontrollieren, damit man rechtzeitig und nicht erst nach Auftreten der klinischen Probleme merkt, welche Spurenelemente unzureichend dosiert sind und dass der Kalziumgehalt vielleicht etwas zu hoch gewesen ist. Wir hatten solche Beispiele in letzter Zeit, die sehr dramatische, klinische Konsequenzen hatten.

Ich denke, wir dürfen – das ist mein Fazit – die Kinder insbesondere auch in den Augen ihrer eigenen Eltern nicht zu Versuchskaninchen degradieren, sie instrumentalisieren, wie es in bestimmten Texten heißt. Wir müssen ihnen anbieten, bei der Lösung von wichtigen Fragen

behilflich zu sein und damit auch anderen Kindern zu helfen. Ich kann Ihnen sagen, dass wir unsere eigene Forschung – und zwar vorwiegend in der Kinderneurologie, in der Entwicklungsneurologie, zur Entwicklung des Ganges, zur Entwicklung des Geistes, der Augenbewegungen, des Schauens, des Schlafens – immer mit unseren eigenen Kindern gemacht haben, mit deren Freunden, mit den Kindern von Kollegen, und zwar weil es so schwierig war, in Kindergärten und Schulen zu gehen und um Mitarbeit zu bitten, ohne dass die Angst kam: „Ach, schon wieder so ein Versuch mit Kaninchen“. Ich kann Ihnen nur sagen, dass unsere Kinder den Umgang mit den Elektroden, den Drähten, den blitzenden Geräten und sogar das U-Boot-Fahren in dem Kernspintomographen sehr unterhaltsam und sehr interessant gefunden haben. Das minimale Risiko ist natürlich eine Voraussetzung. Es ist ganz gut definiert in den englischen Richtlinien. *Minimal risk* ist Beobachten, Messen, Urin untersuchen, Speichel untersuchen und Blutproben untersuchen, die aus klinischer Indikation entnommen werden und für wissenschaftliche Zwecke mit zu verwenden sind. Der nächste Schritt, ein „low risk“, ist mit Sicherheit eine Blutentnahme bei einem Neugeborenen oder Frühgeborenen, das ohnehin wenig Blut hat und wo es wirklich auf jeden Milliliter ankommt, und es ist natürlich die Blutentnahme bei Kleinkindern, die sich entsetzlich fürchten und aufregen. Dann ist es kein *minimal risk* mehr. Und obwohl ohne objektive Gefahr, ist die Gewebeentnahme von ein paar Millimetern Faszie oder Muskel aus wissenschaftlichen Gründen im Rahmen einer großen Operation sicherlich kein *Minimal-risk*-Unternehmen, sondern ein wenn auch ungefährlicher Eingriff, der sehr gründlicher Überlegung und Prüfung des Projektes und der Aufklärung durch eine unabhängige Ethikkommission verlangt.

Die Arbeit der Ethikkommissionen kenne ich aus eigener Erfahrung. Ich leite die Kommission unserer Fakultät seit 18 Jahren und ich bin Mitglied der Kammerkommission in Nordrhein. Die Ethikkommissionen haben nicht immer die notwendige und gewünschte pädiatrische Kompetenz. Was aber weniger zur Folge hat, dass schlechte Studien leichtfertig genehmigt werden, als dass auch notwendige Studien aus Angst – es handelt sich ja um Kinder – erschwert und verzögert werden. Ich glaube, dass die jetzt vorliegenden Entwürfe der europäischen Richtlinien und des Arzneimitteländerungsgesetzes die für die Pädiatrie notwendige Gruppennützlichkeits erlauben. Die Ausführungsbestimmungen müssen sehr sorgfältig gemacht werden, und da stimme ich Frau Mattheis zu, dass die gefährdeten Kinder, die *emotional orphans* und auch die gefährdeten Eltern, die das aus sprachlichen oder kognitiven Gründen einfach nicht verstehen, eines besonderen Schutzes bedürfen. Vielen Dank.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr Lenard. Frau Bienstein, bitte jetzt Ihr Statement.

**Expertin Christel Bienstein:** Sehr geehrte Damen und Herren, herzlichen Dank für die Einladung. Ich werde meinen Teil aus der Sicht der Pflege und der der Hebammen vortragen. Ich habe Rücksprache mit anderen Pflegewissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern genommen sowie eben auch mit Hebammen, um hierzu etwas sagen zu können.

Ich habe mich auf die Fragestellung konzentriert, die uns heute bewegt, ob es fremdnützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen geben soll. Dabei hat mich sehr irritiert, wie der Fragenkatalog aufgebaut ist, impliziert er doch schon in der Formulierung, dass es die Notwendigkeit von fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen gebe.

Die Fürsorge ist eine der grundlegenden Haltungen der Pflegenden, die sich durch ihre ganze Rolle zieht. Pflegende müssen dem Patienten Beistand geben. Die Pflege ist darauf angelegt, pflegebedürftigen Menschen stellvertretend zur Seite zu stehen. Pflegende müssen häufig in ihrem beruflichen Auftrag diese Stellvertreterfunktion wahrnehmen. Es handelt sich bei ihrer beruflichen Tätigkeit um ein asymmetrisches Verhältnis zwischen ihnen und den Patienten, auch vielfach zwischen den Angehörigen und den Pflegenden, weil derjenige, der krank und in einer schwierigen Situation ist, vielfach nicht auf gleicher Augenhöhe in vollem Umfang des Wissens Entscheidungen treffen kann. Die Berufsgruppe muss in ihrer beruflichen Tätigkeit Verantwortung, Solidarität und Sorge sowie Entscheidungen für die Gemeinschaft und die Erhaltung der Autonomie des einzelnen Betroffenen unterstützen. Das Bild vom mündigen Patienten wird vielfach schief gesehen, und es kommt dann zu falschen Schlussfolgerungen, indem Patienten oder auch Angehörige befragt werden. Ich möchte hier noch einmal darauf verweisen, dass die Entscheidungen in der Pflege in Deutschland natürlich auch mit unserer deutschen Vergangenheit zu tun haben.

Die stellvertretenden Entscheidungen, die Pflegende übernehmen, sind vielfach nicht immer in durchgängiger Form notwendig, sondern es kann sich auch um Entscheidungen handeln, die nur vorübergehend gültig sind, weil der Zustand des Patienten sich verändert.

Das berufliche Ethos verpflichtet beruflich Pflegende, alle Menschen unabhängig von ihrer politischen Haltung, Rasse usw. zu pflegen. Vielfach wird diskutiert, dass Pflege eigentlich eher die moralische Kunst in der Medizin bzw. in der Gesundheitsversorgung sei und dass sie die zentrale Profession sein solle. Die Philosophie dieser Berufsgruppe und nicht die der Medizin solle zur Grundlage genommen werden, um ethische Entscheidungen zu treffen. Der Mensch, und davon geht Pflege aus, ist von sich aus Mensch, ohne dass er den Nachweis erbringen muss, dass er ein Wert für andere ist. Er entzieht sich damit auch der Verfügbarkeit durch Dritte. Die Verantwortung, die Pflegende in diesem Zusammenhang tragen,

spiegelt sich in unserem Grundgesetz wider. Sie spiegelt sich aber auch in der Pflegeversicherung wider. Ich meine, dass das eine besondere Herausforderung ist, dass das bewusst noch einmal aufgenommen wurde in den § 2, Abs. 1. Pflegende haben – ich glaube, da unterscheidet sich das Berufsbild sehr deutlich von dem der Mediziner – eine intime Nähe zu den zu Betreuenden. Sie erhalten einen umfänglichen Einblick in ihre Bedürfnisse und auch in ihre Sorgen. Sie können nicht das Bett verlassen, sie können nicht die Station verlassen, sondern sie sind anwesend. Vielfach müssen sie sich deshalb aus ihrer Nähe und aus dem Erfahren der Hintergründe schützend vor die Gruppe stellen. Besonders verletzlich sind natürlich die Menschen, die zu sich selbst keine Aussage treffen können, dazu gehören auch die Kinder. Die Stellvertreterposition findet in vielen alltäglichen Situationen statt, und sie verunmöglicht Pflegenden oft, bei fremdnütziger Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Menschen mitzuwirken. Beruflich Pflegende sind in unterschiedlichen Rollen in Forschungsvorhaben involviert. Sie sind vielfach die Datenbeschaffer. Sie sind vielfach nicht über das laufende Forschungsvorhaben aufgeklärt, das haben Kollegen untersucht. Sie sind vielfach nicht über die Zielsetzung des Forschungsvorhabens informiert und schon gar nicht darüber, ob es sich um fremdnützige Forschung oder um Heilversuche handelt.

Stellungnahmen und Kodices der Berufsgruppe existieren seit langem. Schon 1968 hat die amerikanische Nurse Association und 1973 das internationale Pflegeforum einen Ethikkodex herausgegeben. Letzteres wurde 2003 erneuert. Sowohl der Schweizer Berufsverband als auch der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe schließen eindeutig fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen aus. Und damit bewegt sich diese Berufsgruppe auf der Grundlage der jetzt gültigen Regelungen. Eine Veränderung der jetzt gültigen Situation würde standesrechtlichen Haltungen deutlich zuwiderlaufen.

Ich kann die Position beziehen, dass aus Sicht der Pflege und aus der Sicht der Hebammen kein Bedarf an fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen besteht. Der Annahme kann nicht gefolgt werden, dass Menschen, die sich in dieser Situation befinden und ein Leiden oder eine Erkrankung durchlaufen, altruistisch gehandelt und sich deshalb freiwillig fremdnütziger Forschung zur Verfügung gestellt hätten, wenn sie gekonnt hätten. Ich gehe davon aus, dass wir hier im Saal sehr viele einwilligungsfähige Menschen unter uns haben. Wir alle müssten mit einem Forschungszertifikat in der Tasche herumlaufen, das den Hinweis trägt, dass wir uns für fremdnützige Forschung zur Verfügung stellen. Wir wissen, dass das in unserer Bevölkerung nicht der Fall ist.

Etwas, das in der Diskussion völlig vergessen wird, Pflegende aber deutlich spüren, ist Folgendes: Die medizinische Forschung hat in den vergangenen Jahrzehnten eine unüber-

schaubare Anzahl neuer Erkenntnisse auch ohne fremdnützige Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Menschen hervorgebracht. Die Krebstherapie, besonders bei leukämiekranken Kindern, hat sich ganz enorm entwickelt. Nachvollziehbar ist natürlich auch für die Pflege der Wunsch der Forscher, Wissen noch rascher generieren zu können. Dabei konzentriert sich diese Debatte aber primär auf die gesetzten Grenzen, die man überschreiten möchte.

Unzureichend wird dabei thematisiert – das merke ich selbst auch an unserer Universität –, dass es in der Medizin eine Methodenarmut gibt. Die Forschung konzentriert sich seit Jahrzehnten darauf, anonymisierte, kontrollierte Studien durchzuführen und überlegt nicht, dass diese Einseitigkeit vielfach dazu führt, dass man Menschen ansprechen und mit in Forschungsvorhaben einbeziehen möchte, die zu sich selbst keine Aussage treffen können. So sollen die Defizite im Bereich der Forschungsmethoden kompensiert werden. Bisher brauchen Forscher keinen Folgeabschätzungsnachweis einreichen, auch nicht in einem umfangreichen Maße bei den Ethikkommissionen. Das muss aber sicherlich in Zukunft umfangreicher erfolgen. Vorhandene Möglichkeiten, das wurde vorhin schon angesprochen, wie Netzwerke von Ärzten, die der Erfassung von Nebenwirkungen dienen, werden völlig unzureichend genutzt. Das müsste in einer Regelung deutlicher herausgearbeitet werden. Forschungsmethoden müssen ebenfalls deutlicher in den Bereich der Kasuistiken, der Longitudinal-Studien aufgenommen werden und müssten auch Menschen einbeziehen – vor allem wenn man sich das bei der Demenz noch einmal gezielt vor Augen führt –, die jetzt zur Zeit noch zustimmungsfähig sind, es vielleicht aber irgendwann nicht mehr sein werden.

Pflegende werden in der medizinischen Forschung häufig als Störfaktor wahrgenommen. Aber man muss wissen, dass sie Einfluss nehmen. Damit sind vielfach die so genannten objektivierten Forschungsmethoden gar nicht so objektiv, wie gedacht wird. Eltern werden hinzugezogen und gebeten, ihre Kinder zu halten. Es wird Berührung gegeben, es wird anders gelagert, all das wird vielfach in Forschungsdesigns überhaupt nicht thematisiert. Eines der größten Defizite, die wir in der Bundesrepublik haben, ist die mangelnde Vernetzung von Theorie und Praxis. Inzwischen liegen sehr viele Forschungsergebnisse vor. Ich könnte eine Reihe von Beispielen aus dem Bereich der Intensivversorgung von Kindern und Frühgeborenen aufzeigen, die gerade auch die Pflege mitbetreffen und die nicht in die Praxis gelangen und nicht umgesetzt werden. Das ist ein ganz enormer Nachteil für die Kinder, die jetzt zurzeit schon medizinisch betreut werden.

Menschen, die nicht zustimmungsfähig sind, wie Frühgeborene, bedürfen des umfangreichen Schutzes. Mitglieder dieser Gruppe können absolut nicht nachvollziehen, warum diese Maß-

nahme an ihnen vollzogen wird. Herr Lenard hat die Stufen vorhin noch einmal dargestellt. Aber man weiß, dass Kinder vielfach allein schon auf Beobachtung sehr sensibel reagieren.

Der Paradigmawechsel, der nun dadurch eingeleitet wird, dass der Schutz des Einzelnen im Grunde darauf übergeht, dass eine Gruppennützigkeit unterstellt wird und man sich in diesem Bereich ebenfalls zur Verfügung stellen muss, gliedert besonders die Gruppe der Kinder aus. Vielfach wird dabei viel zu wenig nachgefragt, welchen Sinn das Forschungsvorhaben hat. Viele Forschungsvorhaben dienen nur dazu, die Diagnostik weiter zu entwickeln, aber nicht Therapien und therapeutische Möglichkeiten. Schon jetzt haben wir eine Grauzone. Es findet fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen statt. Das Prinzip des Verbotes wird doch vielfach schon durchbrochen. Eltern, die stellvertretend für ihre Kinder Entscheidungen treffen sollen, sind in einer ganz schwierigen Situation, auch dies wurde schon mehrfach gesagt. Sie sind aber durch das Gesetz gehalten, sich nur dem Wohle ihres eigenen Kindes verpflichtet zu fühlen. Sie dürfen zum Wohle anderer Kinder keine Entscheidungen gegen ihr Kind treffen. Oftmals wissen sie nicht, ob das, was versprochen wird, wirklich haltbar ist. In der Praxis sieht es vielfach so aus, dass Eltern, die den Leidensdruck aktuell erleben, aufgefordert werden, Untersuchungen an ihren Kindern zuzulassen, damit später andern Kindern geholfen werden könne. Wir wissen gar nicht, und das muss man ganz ehrlich sagen, ob Forschungsergebnisse immer zu einem besseren Ergebnis führen. Hebammen berichten darüber, dass schon in Kreissälen umfänglich andere Erfahrungen gewonnen werden, dass sie mitbeteiligt sind an der Gewinnung von Gewebe, Blut usw., ohne dass die Mutter aufgeklärt ist.

Vielfach geht es um die einseitige Bevorzugung der Arzneimittelforschung in Deutschland, die auch hier durchschlägt. Ergebnisse, die wir in anderen wissenschaftlichen Disziplinen erreichen konnten, werden viel zu wenig in den Blick genommen, z.B. gerade auch in der Begleitung von Menschen mit schweren Behinderungen, z.B. mit Zerebralparese oder Demenz.

Eine Ethikkommission sollte vermehrt prüfen, ob die gestellten Fragen auch mittels anderer Forschungsmethoden untersucht werden könnten, und ob die Forschungsfrage wirklich eine Frage ist, die zu einem Ergebnis führen kann, das heilsam ist, und nicht nur neue Diagnostik hervorbringt. Dabei müssen die Kommissionen über Wissenschaftler verfügen, die eine vielfältige methodische Kompetenz besitzen. Sie müssen über eine ethisch ausgewiesene Kompetenz verfügen und sich besonders dem Aspekt der Fürsorge verpflichtet fühlen. Ethikkommissionen in Deutschland müssen Patienten beteiligen. Das heißt, sie müssen nicht nur um juristische oder psychologische Kompetenz erweitert werden. Einheitlich grundlegende

Vorgaben bezüglich der Transparenz der Arbeit und der angewandten Beurteilungskriterien können dabei eine Hilfestellung bieten, ersetzen jedoch nicht die individuelle Sichtweise der Kommissionsmitglieder. Deutlich ist, dass in Deutschland ein sehr einseitiges Verständnis von Ethikkommissionen existiert. Das haben wir gerade bei uns überprüft. An vielen Hochschulen wird primär nur eine medizinisch-pharmakologisch geprägte Ethikkommission überhaupt aufrechterhalten. Eine wissenschaftliche Vielfalt könnte hier einen deutlichen Qualitätsschub bringen.

Ich fasse zusammen: Wir sind den Kindern direkt verpflichtet und zwar jedem Individuum und nicht der Gruppe und der Zukunft anderer Kinder. Gruppennützigkeit kann nicht abgelöst werden vom dem Paradigma der Verpflichtung des Einzelnen. Wir haben eine Methodenarmut, die gerade in der Medizin überwunden werden muss. Es müssen neue methodische Zugänge erarbeitet werden, die es ermöglichen, ohne fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen auszukommen. Wenn dieser Schritt jetzt gemacht wird, werden Forscher keine weiteren Methoden entwickeln. Es müssen die Netzwerke der Mediziner gestärkt werden, um Nebenwirkungen deutlicher in den Blick zu nehmen, um Rückmeldepflichten gezielter zu nutzen. Es muss der Theorie-Praxis-Transfer dringend befördert werden, damit das Wissen, das bereits vorhanden ist, in die Praxis gelangt. Und es müssen interdisziplinäre und ethisch-kompetente Ethikkommissionen unter Einbeziehung von Patienten gegründet werden. Ich danke Ihnen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Bienstein. Als letzten in diesem Komplex möchte ich Herrn Taupitz bitten. Danach beginnt die Fragerunde.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Zunächst möchte ich daran anknüpfen, was Frau Bienstein gesagt hat, allerdings mit einem etwas anderen Akzent. In der Tat gehe auch ich davon aus, dass die Medizin eine Bringschuld hat, was das Thema der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen angeht. Das betrifft insbesondere die Alternativlosigkeit, die für mich das zentrale Kriterium bei unserem Thema überhaupt ist. Wenn es nicht aus medizinischer Sicht notwendig ist, mit Nichteinwilligungsfähigen zu forschen, dann darf es selbstverständlich nicht geschehen. Dahin gehören dann auch die Probleme, wie man die Gruppennützigkeit usw. definiert. Das macht die Rechtsordnung natürlich in gewisser Weise von der Medizin abhängig, aber das ist in anderen Bereichen ja auch der Fall. Die medizinischen Sorgfaltskategorien werden weithin vom Recht übernommen, und selbst bei der zentralen Fragestellung der Einwilligungsfähigkeit macht doch die Rechtsordnung nichts anderes, als die Verantwortung an die Medizin zu delegieren. Denn was heißt denn, dass jemand einwilligungsfähig ist? Er muss Wesen, Bedeutung und Tragweite der Maßnahme im Wesentlichen

verstehen können und seinen Willen danach bestimmen können. Eben wurde schon gesagt, hier sitzen hoffentlich nur Einwilligungsfähige oder fast nur Einwilligungsfähige – wir alle können doch ganz unterschiedlich Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Maßnahme verstehen und unseren Willen danach bestimmen. Die Einwilligungsfähigkeit ist also eine graduelle Erscheinung. Trotzdem sagt die Rechtsordnung: Entweder-oder. Entweder der Betroffene ist einwilligungsfähig, oder er ist nichteinwilligungsfähig. Da gibt es keine graduelle Abstufung, da wird nicht nach Mehr oder Weniger gefragt, sondern es wird gefragt: Hat er diese Fähigkeit, oder hat sie diese Fähigkeit oder eben nicht? Wer beantwortet uns die Frage, ob die entsprechenden Fähigkeiten da sind? Wenn wir keinen Notar bei jeder ärztlichen Maßnahme hinzuziehen wollen – der Notar wird im Zweifel auch keine Kenntnisse auf diesem Gebiet haben –, sind es doch die Mediziner, die an dieser zentralen Weichenstellung uns als Juristen, der Rechtsordnung und der Gesellschaft sagen, ob mit dieser Person etwas gemacht werden darf oder nicht. Deswegen muss die Medizin auch darlegen, ob beispielsweise das Kriterium des *minimal risk* überhaupt ein taugliches Kriterium ist. Wenn man das Kriterium auf die Pharmaforschung anwendet, ist aus meiner Sicht Pharmaforschung mit gesunden Kindern beispielsweise nicht möglich. Denn nach meinem laienhaften medizinischen Verständnis beinhaltet jede Verabreichung eines Medikaments mehr als ein minimales Risiko, oder man geht von vornherein davon aus, dass es nichts nützt und deshalb auch nichts schadet, und das ist ja nicht Sinn der Sache. Die Medizin hat also zunächst darzulegen, was erforderlich ist.

Dann kommt an zweiter Stelle die Rechtsordnung hinzu. Sie muss jetzt nämlich eine Risikoabwägung vornehmen. Auf der einen Seite steht das Risiko für die Kranken. Tagtäglich werden individuelle Heilversuche mit Nichteinwilligungsfähigen gemacht, die nicht systematisch überprüft werden, was Frau Bienstein gerade angemahnt hat. Die systematische Kontrolle, die systematische Evaluierung kann man mit individuellen, einzelnen Heilversuchen gerade nicht machen. Die kranken Kinder, die mit einem nicht geprüften, nicht zugelassenen Medikament versorgt werden, werden einem individuellen Heilversuch unterworfen. Nicht in der Universitätsklinik, wo man vielleicht die entsprechenden Kenntnisse hat, sondern – die Mediziner mögen das verzeihen – vom Wald- und Wiesenarzt, der auf dem Dorfe dieses Kind behandelt. Der hat im Zweifel aber gar nicht die notwendigen Kenntnisse, um beurteilen zu können, wie groß die Risiken dieses nicht geprüften Medikaments für das kranke Kind sind.

Das ist das eine Risikopotenzial, das die Rechtsordnung zu berücksichtigen hat. Auf der anderen Seite steht – das steht ja bei uns hier im Zentrum der Diskussion – das Risiko für alle diejenigen, die gerade nicht an dieser Krankheit leiden, die aber zum Erfolg einer Therapie für zukünftige Generationen beitragen sollen: gesunde Kinder, die man einbeziehen möchte,



sowie Erwachsene, die nicht in einer so akuten Situation sind, dass sie diese Maßnahme zu ihrem eigenen Nutzen benötigen. Das ist doch die Risikoabwägung, die in einer Gesellschaft vorgenommen werden muss: einerseits das Risiko für die Kranken, dass sie nicht sachgerecht behandelt werden, andererseits das Risiko für die nicht gleichermaßen Betroffenen, dass sie einem bestimmten Risiko ausgesetzt werden, das ihnen nicht immanent ist. In dieser Risikoabwägung muss eine Gesellschaft Farbe bekennen. Da muss sie sagen, ob der Eigennutzen wirklich alles sein soll – der Eigennutzen, anders formuliert: der Egoismus, d.h. jeder schaut nur für sich selbst, und wenn jeder für sich selbst sorgt, dann ist natürlich für alle gesorgt. Ist das das Leitbild einer Gesellschaft? Oder setzt die Gesellschaft in bestimmten Grenzen auch auf Solidarität? Auf die Solidarität Nichtbetroffener oder nicht gleichermaßen Betroffener?

Hier kommt aus juristischer Sicht das Prinzip der Stellvertretung zum Tragen. Denn das Prinzip der Stellvertretung beruht auf dem Gedanken, dass eine Person, die von Rechts wegen nicht fähig ist, ihre eigenen Belange ausreichend wahrzunehmen, von einer anderen Person vertreten wird, die eben im wohlverstandenen Interesse des Vertretenen zu handeln hat. Das ist bei Erwachsenen der Betreuer, bei den Kindern sind das in der Regel die Eltern. Diese gesetzliche Stellvertretung bedeutet von Rechts wegen – ich betone jetzt ausdrücklich: von Rechts wegen – keine Fremdbestimmung, denn der Stellvertreter soll doch nichts anderes tun, als dem Vertretenen eine Teilnahme am Rechtsverkehr zu ermöglichen. Ohne den Vertreter könnte der Vertretene nicht am Rechtsverkehr teilnehmen. Faktisch ist das natürlich Fremdbestimmung. Denn die Eltern entscheiden für das Kind, und als wir alle noch Kinder waren, waren wir oft nicht so glücklich über das, was die Eltern entschieden haben. Wir fühlten uns fremdbestimmt. In diesem Spagat zwischen nicht vorhandener Fremdbestimmung in rechtlicher Hinsicht und faktisch gesehen dennoch vorhandener Fremdbestimmung eröffnet unsere Rechtsordnung doch den Eltern einen immens großen Gestaltungsspielraum. Die Eltern entscheiden, auf welche Schule das Kind geht, ob das Kind in den Kindergarten geht oder zu Hause von den Eltern erzogen wird oder allein gelassen wird. Erst wenn bestimmte Missbrauchsgrenzen überschritten werden, wenn die Eltern ihr Sorgerecht offensichtlich nicht ausreichend wahrnehmen, schreitet die Rechtsordnung ein und sagt: Das ist nicht mehr zum Wohle des Kindes, das verstößt – jetzt wieder juristisch formuliert – gegen § 1666 BGB.

Wenn die Rechtsordnung im tagtäglichen Betrieb den Eltern so große Entscheidungsspielräume eröffnet, frage ich mich, warum sie im gleichen Atemzug bestimmte Maßnahmen verbietet, die die Eltern mit ihrem Kind durchführen lassen möchten. Ohne auf individuelle Besonderheiten zu achten, absolut regelhaft sagt die Rechtsordnung: Ihr Eltern dürft das nicht

mit eurem Kind machen! Ich habe nichts gegen solche festen Grenzen, aber man muss mir schon klar machen, warum diese Differenz wirklich geboten ist.

Es ist ja auch nicht so, dass nur die Eltern als die Stellvertreter für ihr Kind entscheiden, sondern bei der Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen führt erst ein ganzes Konglomerat von Schutzkriterien im Zusammenwirken dazu, dass tatsächlich ein ausreichend hohes Schutzniveau eingehalten wird. Man kann selbstverständlich überlegen, ob man hier und da noch zusätzliche Mechanismen einbauen sollte. Nichts ist perfekt, auch auf diesem Gebiet nicht. Aber es sind ja nicht nur die Eltern, die sich gegebenenfalls von den Ärzten über den Tisch ziehen lassen, wie es angedeutet wurde. Die Ethikkommission muss entscheiden, ob die Forschungsmaßnahme als solche hinreichend begründet ist, ob die Alternativlosigkeit gegeben ist, ob die Risiken für das betroffene Kind nicht zu groß sind. Gegebenenfalls kann man ein behördliches Verfahren einschalten, wie es im Arzneimittelgesetz für die Pharmakoforschung ja tatsächlich vorgegeben ist. Das kann man auf andere Forschungsvorhaben ausweiten. Es ist das objektive Kriterium der Nutzen-Risiko-Abwägung, das eine Rolle spielt und, und, und. Eine ganze Reihe von Schutzkriterien führt erst im Zusammenwirken dazu, dass insgesamt ein ausreichend hohes Schutzniveau eingehalten wird und das insbesondere auch Missstände oder Unzulänglichkeiten bei einem Schutzkriterium, z.B. bei Eltern, die zu sorglos sind, letztlich durch ein anderes Schutzkriterium aufgefangen werden.

Handlungsbedarf sehe ich insbesondere auf folgenden Feldern, und damit sind wir jetzt bei der Feinabstimmung, wenn Sie so wollen. Aus meinem Plädoyer dürfte schon deutlich geworden sein, dass ich aus juristischer Sicht ein *Per-se*-Verbot der Forschung mit Einwilligungsunfähigen nicht für begründbar halte. Das gilt auch für die verfassungsrechtliche Sicht, denn unsere Verfassung lebt nicht vom Leitbild eines egoistischen, nur auf sich selbst bezogenen Menschen. Solidarität hat in unserer Verfassung auch einen gewissen Stellenwert.

Damit also zum Handlungsbedarf im Einzelnen: Ich meine, dass es unbedingt nötig wäre, die Tätigkeit der Ethikkommissionen zu vereinheitlichen. Im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen werden Anstrengungen unternommen, die zum Teil erfolgreich sind, zum Teil aber auch etwas im Sande verlaufen. Hier sollte sicherlich etwas stärker auch von Seiten des Gesetzgebers nachgeholfen werden. Es sollte z.B. vorgeschrieben werden, dass, wenn man überhaupt die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen zulässt, entsprechender Sachverstand in der Ethikkommission vertreten ist. Das heißt in Bezug auf Forschung mit Kindern, dass natürlich pädiatrischer Sachverstand in der Kommission vertreten sein muss. Bisher wird das von Gesetzes wegen nicht verlangt. Man kann überlegen, ob man eine zusätzliche Vertrauensperson einschaltet. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer

wird voraussichtlich in Kürze in einer Stellungnahme vorschlagen, dass nicht nur die Eltern für ihr Kind zu entscheiden haben, dass nicht nur die Ethikkommission das Forschungsvorhaben insgesamt wertet, sondern dass auch eine zusätzliche Vertrauensperson mit entsprechendem Sachverstand bei jeder konkreten Forschungsmaßnahme mit dem Kind beteiligt wird. Man sollte ebenso daran denken, ob man nicht Patientenverfügungen stärken sollte. Auch allgemein rückt man ja zum Glück die Patientenverfügung als Mittel der Selbstbestimmung in den Vordergrund.

Mein letztes Petitem: Müsste sich der Gesetzgeber nicht stärker der Einwilligungsfähigkeit bzw. Einwilligungsunfähigkeit annehmen? Ist es denn wirklich eine sinnvolle Arbeitsteilung, dass der Gesetzgeber, die Rechtsordnung – im Wesentlichen durch die Rechtsprechung vorgeprägt – nur sagt: Der Betreffende muss Wesen, Bedeutung und Tragweite im Wesentlichen verstehen können und einen Willen danach bilden können? Müsste man da nicht irgendwelche materielle Kriterien einbeziehen? Beispielsweise indem man, bezogen auf Minderjährige, wie in Österreich eine Vermutungsregel einführt, dass ein 14-Jähriger im Zweifel die notwendigen Fähigkeiten hat, eine eigene Zustimmung zu geben? Ich sage nicht, dass das der Weisheit letzter Schluss ist. Und man bekommt natürlich Probleme bei den Älteren, denn man kann nicht sagen, dass wir das auch von einem Älteren verlangen, was ein 14-Jähriger kann. Aber solche Kriterien müssten doch von Seiten des Gesetzgebers entwickelt werden, damit die Ärzte und die Gesellschaft mehr Rechtssicherheit haben bei der Beurteilung, ob eine Person einwilligungsfähig ist oder nicht. Solange an dieser Weichenstellung nicht etwas Substanzielles geschieht, ist das doch im Grunde eine Scheindiskussion. Die Ärzte müssen nur einigermaßen plausibel im Einzelfall darlegen, dass eine Person einwilligungsfähig ist. Wer will das im Nachhinein noch kontrollieren, ob das tatsächlich der Fall ist? Herzlichen Dank.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr Taupitz. Wir beginnen jetzt eine Frage- und Diskussionsrunde. Ich habe schon eine lange Rednerliste, beginnend mit Herrn Reiter, danach Frau Riedel.

**SV Prof. Dr. Johannes Reiter:** Ich habe eine Frage an Frau Mattheis. Frau Mattheis, Sie fordern zum Schutz der Nichteinwilligungsfähigen weitere bzw. bessere Richtlinien und haben in diesem Zusammenhang auf die ähnliche Richtlinie hingewiesen, wie das Herr Lenard nach Ihnen auch getan hat. Nun kann ich mich erinnern, dass es ja auch von der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer die Stellungnahme zum Schutz von Nichteinwilligungsfähigen gibt. Haben Sie die übersehen, oder halten Sie die vielleicht für nicht so geeignet?

**Vorsitzender:** Sie antworten bitte noch nicht direkt, sondern wir sammeln erst einmal einige Fragen. Frau Riedel, Frau Reimann und Frau Albers.

**SV Ulrike Riedel:** Ich habe eine Frage an Herrn Taupitz. Sie haben vorhin gesagt, dass man ein Konglomerat von Schutzkriterien entwickeln könnte und dies auch auf andere Forschungsvorhaben jenseits der Arzneimittelforschung ausdehnen könnte. Inwieweit wäre da überhaupt eine Gesetzgebungskompetenz des Bundesgesetzgebers gegeben? Beim Arzneimittelrecht ist das klar, beim bürgerlichem Recht – Stichwort Informed-consent-Regelung des Kindeswohls – ist das auch klar. Aber wie ist das, wenn man zum Beispiel diese Frage der Vertrauensperson, der Ethikkommission usw. regelt: Inwieweit könnte der Bund das überhaupt regeln?

**Abg. Dr. Carola Reimann (SPD):** Ich hab eine Frage an Frau Mattheis und an Herrn Lenard. Frau Mattheis, Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme in Anführungsstrichen, im Bereich Kinderonkologie und in der Kinderpsychiatrie habe man sich arrangiert. Sie haben dazu schon einige Ausführungen gemacht. Ich würde gern wissen, ob ich Sie richtig verstanden habe, dass das Heilversuche sind, die da im Moment gemacht und untersucht werden. Außerdem: Es wurde ja gefordert, dass es eine stärkere Vernetzung und stärkere Kooperation zwischen diesen Versuchen geben könnte. Wie müsste das in der Praxis aussehen?

**SV PD Dr. Marion Albers:** Ich habe eine Frage an Frau Mattheis und an Herrn Lenard. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, beantworten Sie die Frage unterschiedlich, inwiefern Forschung an Minderjährigen eigentlich notwendig ist. Während Frau Mattheis eher gesagt hat, dass sie unter Umständen nicht mehr notwendig sei, man sich arrangiert habe, meinte Herr Lenard eher, dass sie in vielen Bereichen notwendig sei. Zu dem „sich arrangieren“ würde ich gerne nachfragen: Heißt es, dass es funktioniert, oder heißt es, dass man sich eher bemüht, die Regelungen soweit wie möglich auszudehnen und auch ein bisschen zu umgehen? Wenn Sie Forschungen noch für nötig halten, Frau Mattheis, würden diese Forschungen tatsächlich ermöglicht, wenn man im Arzneimittelgesetz dieses „oder“ durch ein „und“ ersetzt?

An Herrn Lenard geht dieselbe Frage: Wo sind Forschungen noch nötig? Eine weitere Frage: Sie hatten geschrieben, dass Sie unter *minimal risk* vor allem Beobachten, Messen, Urin-Untersuchungen, Speicheluntersuchungen und ähnliches verstehen. Gibt es einen Konsens darüber, dass dies die Bereiche sind, die unter *minimal risk* fallen, oder wird das auch erweitert? Die Beispiele in Ihrer schriftlichen Stellungnahme gehen doch erheblich über diese

Sachen hinaus. Beispielweise wenn Sie schreiben, die Wirksamkeit von Medikamenten müsste auch an gesunden Kindern in einer Vergleichsgruppe geprüft werden. Das müsste man doch in einer Weise prüfen, die über die Beispiele deutlich hinausgehen, die Sie jetzt unter *minimal risk* fassen?

**Vorsitzender:** Danke. Herr Hüppe, Frau Volkmer und dann Herr Wunder.

**Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU):** Ich habe zunächst eine Frage an Herrn Lang und in dem Zusammenhang auch an Frau Bienstein. Wo ist der Unterschied zwischen Heilversuch und fremdnütziger Forschung? Wo ist die Grenze? Wie sieht das aus bei Kindern und auch Menschen mit Behinderungen, die in Einrichtungen leben, wo z.B. ein Betreuer ist? Ist da überhaupt nach jetzigem Recht die Möglichkeit zur Einwilligung vorhanden? Und an Frau Bienstein: Wäre das aus Ihrer Sicht nicht problematisch für das Grundvertrauen in Einrichtungen, in denen z.B. Kinder behandelt werden, vor allem wenn die Eltern gar nicht mehr das Entscheidungsrecht über solche Maßnahmen haben, sondern andere? Und an Frau Mattheis: Ich habe weder von Herrn Lenard noch von Ihnen gehört, wo tatsächlich fremdnützige Forschung notwendig ist, außer bei der Gruppe der Kinder, die tatsächlich krank sind. Die Nebenwirkung eines Medikaments wird man doch nicht prüfen wollen, indem man es Gesunden gibt, sondern man wird es doch höchstens dann prüfen, wenn ein Kind erkrankt ist. Aber dann wäre es wieder ein Heilversuch. Wo also braucht man wirklich gesunde Kinder, um etwas für den Fortschritt der Medizin zu erforschen?

**Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD):** Ich habe zunächst die Bitte an Frau Mattheis und an Herrn Lenard, noch einmal die Problematik des *off-label-use* bei Kindern, die Problematik der Heilversuche bei Kindern und das Problem der Arzneimittelsicherheit deutlich zu machen, aber auch die ethischen Probleme, die sich für Ärzte aus der gegenwärtigen Situation ergeben.

Herrn Lang möchte ich fragen: Stimmen Sie zu, dass es dem Kindeswohl dient, wenn auch Kinder eine hohe Arzneimittelsicherheit und eine optimale Therapie erwarten können? Wie kann das erreicht werden, ohne dass das Instrument der Gruppennützigkeit grundsätzlich auch bei Kindern genutzt wird? Ist es nicht auch so, dass das, was heute fremdnützig ist oder als fremdnützig erscheint, morgen vielleicht eigennützig ist?

**SV Dr. Michael Wunder:** Ich habe zwei Fragen. Meine erste Frage geht in die gleiche Richtung, in die schon mehrere Vorfrager gefragt haben. Ich möchte es ausnutzen, dass wir mit Ihnen, Frau Mattheis und Herr Lenard, zwei Experten der Pädiatrie im Raum haben. Mei-

ne einfache Frage lautet: Wozu brauchen wir diese Neuregelung tatsächlich im Detail? Ich gehe davon aus, dass die bestehende AMG-Regelung eindeutig ist. Ich gehe davon aus, dass es bisher in jeder Hinsicht Forschung im Bereich Minderjähriger gibt, Leukämie als Beispiel. Soll ich einigen Ihrer Ausführungen entnehmen, dass diese Forschung entgegen der Gesetzeslage durchgeführt worden ist? Was würde sich im Unterschied zum bisherigen Stand ändern, wenn die Neuregelung durchkäme, wie sie im Referentenentwurf konzipiert ist? Welche Forschung könnten Sie durchführen oder würden Sie als Mitglied einer Ethikkommission bewilligen?

Meine zweite Frage betrifft das Wort „Netzwerk“. Mir ist aufgefallen, dass zwei Expertinnen, nämlich Frau Bienstein und Frau Mattheis, dieses Wort benutzt haben und damit auf den Missstand der Parallelforschung, der nicht koordinierten Forschung und der nicht fokussierten Fragestellungen hingewiesen haben. Bitte führen Sie das noch etwas aus. Die Frage, wie das zu machen ist, haben Sie in meinen Augen in Ihren schriftlichen Stellungnahmen nicht so deutlich ausgeführt. Denken Sie beispielsweise an ein bundeseinheitliches Forschungsbegleitgesetz, das dann auch Richtlinien enthalten könnte oder sollte, wie Sie sie vorschlagen, Frau Mattheis? Dagegen spricht sicherlich, dass bei einer solchen Gesetzgebung die Bundeskompetenz in Frage zu stellen ist. Oder denken Sie an berufsrechtliche Regelungen? Wie wollen Sie das regeln? Im Hinblick auf die Koordination und Auswertung von Heilversuchen, die ja ein wichtiger Ersatz für das sein könnten, worüber wir hier diskutieren, wäre es sehr wichtig, ein Modell anzudenken oder von Ihnen etwas zu hören, wie Sie sich eine solche Vernetzung vorstellen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt Herr Wodarg, und dann folgt eine Antwortrunde, beginnend mit Frau Mattheis und Herrn Taupitz.

**Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD):** In Ergänzung zu dem, was Herr Wunder eben gefragt hat, habe ich Fragen an Frau Mattheis und Herrn Lenard: Welche Erkenntnisse aus Heilversuchen stehen Ihnen denn überhaupt zur Verfügung, wenn Sie jetzt z.B. ein neues Medikament anwenden wollen? Sind Sie der Meinung, dass das, was mit ähnlichen Medikamenten, z.B. von anderen Firmen, schon gemacht worden ist, ausreichend dokumentiert wird? Dass das Wissen, was dort erworben worden ist, auch zugänglich gemacht worden ist? Welche Strukturen gibt es zur Zeit, um die Heilversuche zu dokumentieren? Und wie ist der Zugriff zu diesen Dokumentationen zur Zeit gestaltet? Halten Sie das für verbesserungswürdig? Was würden Sie zur Verbesserung vorschlagen? Wie beurteilen Sie den Konkurrenzkampf der Pharmaunternehmen in Bezug auf die Intransparenz dieser Heilversuche? Beobachten Sie ebenfalls – was hier auch ein wenig anklang –, dass diese Heilversuche manchmal eher wie

Marketingbemühungen gestaltet sind? Oder halten Sie es für möglich, dass man die Heilversuche transparent gestaltet, dass sie z.B. meldepflichtig werden, dass sie irgendwo nach einem bestimmten Schema registriert werden, so dass man die Ergebnisse auch wiederfinden kann? So dass die Heilversuche systematisch zur Verfügung stehen, um wissenschaftliche Erkenntnisse aus ihnen abzuleiten?

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt bitte ich um die Antworten, beginnend bei Frau Mattheis, dann Herr Taupitz, Herr Lenard, Herr Lang, und an Frau Bienstein sind auch Fragen gerichtet worden. Frau Mattheis bitte.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ich habe ja einen ziemlich Blütenstrauß an Fragen, den ich mir gerne mit Herrn Lenard teilen möchte. Ich fange mit einer Frage an, die mir sehr einfach schien. Habe ich die Richtlinien der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer übersehen? Selbstverständlich nicht. Aber gerade die sind ja sehr kurz gefasst, und ich habe für die von mir empfohlenen Richtlinien Praxisorientierung und Details gefordert und das auch an Beispielen belegt. Ich würde es durchaus für wichtig halten, dass dem, der handeln soll, deutlich gesagt wird: Die und die Gruppen sind besonders schutzbedürftig, und hier sind besondere Überlegungen notwendig.

Zu den Erkenntnissen aus Heilversuchen: Natürlich gibt es Veröffentlichungen aus Institutionen, die in größerem Umfang Heilversuche durchführen. Aber was fehlt, ist ein dem Ganzen zugrunde liegender einheitlicher Plan, ein einheitliches Forschungsdesign. Es reicht nicht völlig aus, was wir aus einzelnen Ergebnissen erfahren.

Für die Beantwortung der Frage, ob ein Forschungsbegleitgesetz wünschenswert ist, halte ich mich wirklich nur für sehr bedingt kompetent. Meine Empfehlung, über Richtlinien nachzudenken, bezog sich auf die Möglichkeiten, die aus dem § 42 AMG abzuleiten sind, der ja keinen Ausschließlichkeitskatalog bietet. Daran kann man sicherlich etwas aufhängen.

Zum Thema Kinderonkologie, Psychiatrie, Netzwerke: Diese beiden Bereichen haben früher der Ethikkommission gegenüber, in der ich mitarbeite, den Bedarf an Vorgaben und vor allen Dingen an Zulassung von Kindermedikamenten erkennbar gemacht. Die Kinderjugendpsychiatrie, soweit ich sie überblicke, versucht über diese Heilversuchsschiene zu arbeiten. Aber wieder ohne dass dem Ganzen ein einheitlicher Plan zugrunde liegt und die Notwendigkeit der Veröffentlichung irgendwo festgelegt ist. Bei der Kinderonkologie spielt tatsächlich, auch das hatte ich angerissen, die Bereitschaft zur engen Kooperation eine große Rolle. Die Kinderonkologie zieht sich von allein auf bestimmte, entsprechend leistungsfähige klinische

Zentren zusammen, die ihrerseits in aller Regel ein großes Interesse daran haben, mit benachbarten Zentren zu kooperieren und gemeinsam Erkenntnisse zu gewinnen. Aber auch hier wären bezüglich der Ergebnisverwertung durchaus Verbesserungen möglich und notwendig.

Dann gab es noch die Frage: Wozu ist fremdnützige Forschung notwendig? Ich unterstelle jetzt, dass sich die Frage auf Minderjährige bezog. Einiges dazu wurde von Herrn Lenard gesagt, und er wird das vielleicht auch noch ausführen. Aus meiner Sicht geht es allenfalls um Vergleichswerte gerade bei sehr jungen Kindern, die natürlich nur in dieser Altersgruppe gewonnen werden können. Ich denke z.B. an die Neonatologie. Hier müsste man sich in Richtlinien auf den Begriff von *minimal risk* und *minimal burden* konzentrieren. Das heißt: Was kann mit einem für das Kind minimalen Risiko und einer minimalen Belastung untersucht werden? Das hieße z.B., Körperflüssigkeiten, die ohnehin gewonnen werden, in vielleicht etwas größerer Menge zu gewinnen. Mit dem *minimal burden* ist das schon sehr viel schwieriger, weil da natürlich viel stärker die subjektive Reaktionsweise des einzelnen Kindes hereinspielt. Ob man hier einen Weg findet, möchte ich jetzt nicht abschließend beurteilen. Für möglich halte ich es. Was erkrankte Kinder betrifft, wäre die jetzige vorgesehene Gesetzesformulierung kein wirkliches Problem, aber man müsste hier differenzieren.

**Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU):** Ich hätte gern nur ein Beispiel gewusst, wo so etwas möglich ist. Mir ist schon klar, was unter *minimal risk* immer dargestellt wird (wobei mir nie jemand sagt, wo denn die Grenze ist). Aber nennen Sie bitte mal ein Beispiel, irgendeine Erkrankung oder irgendeinen Versuch, außer Impfungen, wo es wirklich notwendig ist, so eine Forschung durchzuführen, außer bei denen, die sowieso erkrankt sind. Das ist mir nicht klar.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ich denke, dass es hier sehr stark z.B. um die unterschiedlichen Stoffwechselverhältnisse in den einzelnen Altersgruppen geht. Das ist wichtig für das Verständnis der Aufnahme eines Medikamentes in den Körper. Damit es kein Missverständnis gibt: Ich bin nicht der Meinung, dass man gesunde Kinder mit Medikamenten überziehen sollte. Aber wenn man in der Neonatologie ein Medikament anwenden will, dann kann es notwendig sein, Vergleichswerte aus derselben Altersgruppe von Gesunden zu haben. Da würde ich allenfalls soweit gehen, es nicht zu unterbinden, notwendiges Untersuchungsmaterial, das ohnehin anfällt, zu untersuchen und vielleicht etwas mehr davon zu entnehmen.

**Vorsitzender:** Zusatzfragen von Frau Riedel, Frau Albers und Herrn Wunder.



**SV Ulrike Riedel:** Eine Zusatzfrage zum *minimal risk*: Herr Taupitz hat vorhin gesagt, dass die gesamte Pharmaforschung wegfällt, wenn man das *minimal risk* als Ausschlusskriterium nimmt – die europäische Richtlinie geht sogar über das *minimal risk* hinaus, da ist ja der Entwurf strenger. Er hat gesagt, dass ein Arzneimittel, das nicht auch schadet, nichts nützt. Wenn ich es richtig verstehe, heißt das, dass man kein Arzneimittel zu Forschungszwecken geben kann. Wenn aber das Arzneimittel nicht gegeben werden darf, nützt doch auch die Blutabnahme nichts!

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Was ich zu beschreiben versucht habe, war die Gewinnung von mehr oder minder physiologischen Vergleichswerten, die etwas aussagen können über die Verstoffwechslung einer Substanz, ohne dass ich diese bei dem gesunden Kind selber anwende. Ich schaffe Aufklärung darüber, inwiefern in einer bestimmten Altersgruppe durch höheren Wassergehalt oder durch höheren Fettgehalt im Körper die Aufnahmewege unterschiedlich sind. Aber damit will ich selbstverständlich nicht sagen, dass ohne ein *minimal risk* Forschung überhaupt nicht möglich sei. Man muss doch immer ein *minimal risk* oder überhaupt ein Risiko gegen den Nutzen abwägen. Und bei der Mehrzahl der Prüfungen geht es natürlich nicht ohne Risiken. Mir geht es hier nur um den Schutz gesunder Kinder.

**SV PD Dr. Marion Albers:** Ich habe auch eine unmittelbare Zusatzfrage. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, haben Sie in ihrem Vortrag den symptomlosen Minderjährigen ausnehmen wollen, also auch in ihrer Formulierungsänderung. Würden Sie jetzt davon abrücken, denn das war ja auch der Unterschied zu Herrn Lenard, der durchaus gesunde Kinder einbeziehen will?

**SV Dr. Michael Wunder:** Frau Mattheis, habe ich Sie jetzt richtig verstanden, dass in ihrem Beispiel die Medikamentengabe an das Kind ein Heilversuch wäre? Das heißt, das Kind bekommt es, weil es dieses Medikament braucht, bzw. weil die Hoffnung besteht, ihm damit zu helfen? Fremdnützig wäre in Ihrem Beispiel lediglich die Verwertung von Laborparametern aus dem Blutbild usw.? Das wäre das Einzige, was fremdnützig ist, weil es nicht direkt dem Kind nutzt, sondern dem allgemeinen Vergleich? Habe ich das richtig verstanden?

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ja, das könnte man so bejahen. Und zu der davor gestellten Frage: Ich habe vielleicht nicht hinreichend deutlich gemacht, dass man über diese jetzt vorgesehene Form der Gruppennützigkeit bei Minderjährigen noch einmal intensiv nachdenken sollte. Ob man bei definiertem *minimal risk* – ich sage noch einmal: Verwertung von Ergebnissen bei Körpermaterial, das ohnehin anfällt ...

**SV Dr. Sigrid Graumann:** ... Das wird doch auch heute schon gemacht! ...

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** ... Woraus leiten Sie das heute ab, wenn ich fragen darf? Dass es gemacht wird, ist eine andere Sache.

**SV Dr. Sigrid Graumann:** In einer klinischen Medikamentenstudie wird die Wirkung des Medikamentes im Sinne des Wohlergehens des Kindes geprüft. Das darf heute gemacht werden. Und natürlich dürfen diese Daten, wenn sie primär zum Wohlergehen des Kindes gewonnen wurden, sekundär für die Forschung ausgewertet werden.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Das ist richtig, aber wenn ich heute eine Medikamentenstudie bei Kindern mache, schließe ich doch in aller Regel keine symptomlosen gesunden Kinder mit ein. Ich randomisiere unter Umständen, mache das aber, weil ich dieses Medikament in der Erwartung und Hoffnung einsetze, das es nützt. Ich weiß aber noch nicht, ob es nützt und rechtfertige damit die Randomgruppe. Aber hier geht es doch um die Frage, ob ich unabhängig von einer klinischen Prüfung an gesunden Kindern bestimmte Untersuchungen machen kann. Und da wäre ich sehr zurückhaltend.

**Vorsitzender:** Herr Lenard bitte.

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** In hoher Kompetenz laufen die Therapieoptimierungsstudien der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie immer weiter und werden kontinuierlich ausgewertet. Sie treffen sich einmal im Jahr oder alle zwei Jahre, sehen, welche Gruppe besser ist, nehmen die heraus, bauen ein neues Modell mit verminderten Medikamenten. Im Allgemeinen geht es jetzt darum, die Dosen zu reduzieren, die Strahlendosen zu reduzieren und zu sehen, ob es trotzdem noch hilft. Das ist eine paradigmatische Auswertung, aber das geht natürlich erst nach langer Übung – jetzt läuft das seit 20 Jahren –, auch weil es eine relativ kleine Gruppe ist. So viele onkologische Kinder gibt es Gott sei Dank nicht. Es gibt für jede Tumorform eine Studienleitung, und so hätten wir das gern für alle Krankheiten. Es gibt Ansätze im Stoffwechselbereich, das für die Phenylketonurie und einige wenige häufige Stoffwechselkrankheiten so zu machen. Das Problem dabei ist, dass die teilweise so schrecklich selten sind, dass es immer nur zwei oder drei Fälle im ganzen Lande gibt. Dann braucht man keinen großen Apparat, um darüber zu diskutieren.

Frau Albers hat das schon richtig gelesen, es steht in meiner Stellungnahme in der Tat „gruppennützige Forschung ist unverzichtbar nicht nur bei der Prüfung von Arzneimitteln“ usw. Ich habe das natürlich aus dem Gesetz übernommen. Das steht im Arzneimittelgesetz,

und deswegen steht es bei mir. Das kann nicht bedeuten, dass Kinder Medikamente bekommen, die sie nicht brauchen. Es geht, wie Frau Mattheis auch gesagt hat, um das nicht ganz einfache Problem der Placebo-kontrollierten Studien bei Kindern.

**SV PD Dr. Marion Albers:** Mein Frage ist, ob darüber Konsens besteht. Wenn ich Sie beide richtig verstehe, läuft es ja bei Ihnen beiden darauf hinaus, das auf dieses minimale Risiko zu reduzieren. Besteht darüber in Ihrem Bereich ein Konsens, dass es nur um solche Forschungen gehen soll?

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Ich kann nicht für die ganze Kinderheilkunde sprechen, ich kann noch nicht einmal für alle Ethikkommissionen sprechen, sondern nur für den Bereich, den ich übersehe.

Herr Wodarg, den Begriff „Heilversuch“ verstehen wir vielleicht nicht in gleicher Weise. Ein Heilversuch ist für mich das, was der Ethikkommission an wirklich neuartigen, experimentellen Therapien gemeldet wird. Das sind seltene Geschichten. Aber man kann natürlich als Heilversuch auch den ganzen *off-label-use* von Medikamenten bezeichnen, die zur Behandlung irgendeiner Krankheit gerade mal üblich sind, von denen man als altgewordener Pädiater eigentlich schon weiß, dass in zehn Jahren niemand mehr darüber redet, weil es dann etwas Neues gibt. Ich habe in 45 Jahren Berufstätigkeit etablierte Standardtherapien kommen und gehen sehen, so dass ich sehr vorsichtig bin zu sagen: Das, was wir machen, ist für immer und ewig die Therapie. Es ist in vielen Fällen ein Heilversuch. Das ist ja unser Problem, dass 70 % der Therapien vor allem bei den kleinen Säuglingen nicht mit geprüften, zugelassenen Medikamenten stattfinden, sondern aufgrund klinischer Erfahrung und Analogschlüssen. Wir brauchen dringend mehr Studien. Wir benötigen kontinuierliche Arzneimittelstudien, um wirklich zu wissen, was wir da tun. Das berühmte, klassische Beispiel ist das Chloramphenicol, das Sie wahrscheinlich kennen, ein sehr wirksames Antibiotikum, das irgendwann erfunden wurde und den Erwachsenen wunderbar geholfen hatte. Eines Tages wurde es Neugeborenen verabreicht, und die sind einfach gestorben, weil es in diesem Alter ein giftiges Mittel ist, mit dem die Leber nicht fertig wird. Danach kamen die Fragen: Was ist in dieser Altersgruppe an der Leberfunktion so besonders? Wie entwickelt sich die Leberfunktion? Das mag eine Antwort auf Herrn Hüppe sein: Wenn man etwas von der Leber und von Kindern versteht, hat man vielleicht Interesse an der Entwicklung bestimmter Ausscheidungs- und Reinigungsfunktionen der Leber und daran, wie die sich in den ersten Lebenswochen entwickeln. Dann müsste man bei nicht-kranken Kindern versuchen, aus kleinen Blutmengen und mit anderen, schonenden Techniken Informationen zu bekommen. Dank ihnen können wir vielleicht eines Tages sagen: Dieses Medikament geben wir in der Alters-

gruppe auf keinen Fall, weil die betreffenden Kinder es nicht vertragen. Es gibt physiologische Fragen, die durchaus sehr wichtig sind; auch mittelfristig im Hinblick auf die Therapien, die man bei Gesunden unter verschiedenen Bedingungen und in verschiedenen Altersgruppen überprüfen möchte und sollte. Über den Off-label-use gibt es Statistiken, das ist in allen europäischen Ländern eine große Menge. In der Pädiatrie ist ein Großteil der Medikamente nicht wirklich geprüft und auch nicht zugelassen.

**SV PD Dr. Marion Albers:** Wie beurteilen Sie die Frage der Arzneimittelsicherheit für Kinder unter dem Gesichtspunkt, den Sie gerade geschildert haben?

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Das ist keine gute Frage an mich. Je älter sie in diesem Geschäft werden, desto vorsichtiger werden sie mit Therapien. Ich bin ein ganz vorsichtiger Therapeut. Als ich Arzt wurde, hatte ich das Gefühl, man muss irgendetwas tun – „Gib dem doch mal etwas!“ Es dauert 20 oder 30 Jahre, bis man sagt: Man kann es auch sein lassen, und das ist auf jeden Fall besser. Natürlich sieht man im Laufe einer solchen Karriere alle möglichen merkwürdigen Nebenwirkungen, von denen man vorher nichts geahnt hat, und im Extremfall auch mal einen Patienten, der an einer Medikamenten-Nebenwirkung stirbt. Das ist nicht so schrecklich selten.

**Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD):** Warum müssen Sie alle erst 20 Jahre wieder lernen? Warum kann man das nicht mitteilen und systematisieren?

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Wir denken über Lösungen nach. Wie bringen wir Studenten ganz schnell gute Medizin bei? Unser Geschäft ist jedoch im hohen Maße eine Erfahrungswissenschaft. Es geht nicht so einfach aus Kochbüchern.

Zu Herrn Wunder ist vielleicht noch zu sagen: Eine Neuregelung ist vielleicht schön, weil sie eine Grauzone etwas erleuchtet. Es wird natürlich gemacht, aber das liegt am Rande der Legalität. Eine Neuformulierung würde vielleicht helfen, es aus der Sublegalität herauszuholen.

**Vorsitzender:** Von welcher Seite aus gesehen am Rande der Legalität?

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Nach dem Arzneimittelgesetz sind Studien, die nicht direkt der Behandlung des Patienten dienen, bislang nicht ausdrücklich erlaubt, wenn ich das recht sehe.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt kommt Herr Taupitz, dann Herr Lang und Frau Bienstein, und dann führen wir die Fragerunde weiter. Herr Taupitz bitte.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Frau Mattheis hat gesagt, Sie habe einen bunten Blütenstrauß an Fragen bekommen. Ich habe von Frau Riedel wohl nur einen stacheligen Kaktus bekommen. Zur Frage nach der Bundeskompetenz: Diese Frage wird sich stellen, wenn sich Deutschland entschließen sollte, doch der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin beizutreten und dann im Gefolge auch dem zurzeit in Ausarbeitung befindlichen Forschungsprotokoll, das ja einen sehr weiten Anwendungsbereich hat, jedenfalls in der bisherigen vorläufigen Fassung.

Man kann die Frage der Bundeskompetenz von zwei Seiten angehen. Einmal von der sachlichen Regelungsmaterie her, d.h. man kann fragen, wie ist das Eltern-Kind-Verhältnis im BGB zu regeln? Dann sind wir im Zivilrecht. Gibt es genehmigungsbedürftige Zustimmungen der Eltern, wie wir sie auch bei genehmigungsbedürftigen Rechtsgeschäften haben? Da könnte man Gerichte, Institutionen im BGB verankern. Mit etwas Fantasie müsste man auch die von mir ins Spiel gebrachte Vertrauensperson hier verankern können. Die eine Möglichkeit ist also, dass man die ganze Forschungsregelungsmaterie auseinanderpflügt und in die jeweiligen passenden Rechtsbereiche hineinimplantiert, die der Bundeskompetenz offen stehen.

Die andere Möglichkeit ist, dass man den Trick anwendet, der aus dem Embryonenschutzgesetz bekannt ist, dass man nämlich von der Sanktionenseite herangeht. Man nimmt dann die strafrechtlichen Sanktionen als Aufhänger und sagt: Alles, was strafbewehrt ist, darf der Bundesgesetzgeber regeln. Mit dieser Lösung hätte ich aus verfassungsrechtlicher Sicht keine großen Bauchschmerzen. Denn so emotional, wie das in der Gesellschaft diskutiert wird, und angesichts der fundamentalen damit verbundenen Fragen könnte man durchaus manche Forschungsmaßnahmen, die bestimmten Kriterien nicht entsprechen, unter Strafe stellen. Das geschieht ja auch im AMG zum Teil.

Das wären die beiden Regelungsmodelle. Die kann man natürlich auch miteinander kombinieren, wobei wir jetzt verfassungsrechtlich sehr ins Detail gehen müssten, wozu heute nicht die Zeit ist.

**SV Ulrike Riedel:** Ein umfassendes Probandenschutzgesetz wäre bundesrechtlich nicht machbar.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Nur von der Sanktionenseite her.

**SV Ulrike Riedel:** Ja, aber das ist kein Probandenschutzgesetz, wenn Sie es nur von hinten aufzäumen.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Warum? Es ist ja auch ein Embryonenschutzgesetz, das nur von hinten aufgezäumt wurde. Warum sollen die Embryonen stärker durch das Strafrecht geschützt werden als geborene Menschen?

**SV Ulrike Riedel:** Weil es da einfach leichter abzugrenzen ist, was strafbar und was nicht strafbar ist.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Naja!

**SV Ulrike Riedel:** Bei der Frage, was man bei der Forschung machen kann, ist eine strafrechtliche Abgrenzung sehr viel schwieriger. Das geht dann über die Körperverletzung.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Ja, nicht nur über die Körperverletzung, sondern auch über die Einwilligungserfordernisse und die formalen Kriterien, die man in Form von Genehmigungserfordernissen aufstellen kann. Ganz unabhängig von der verfassungsrechtlichen Seite leuchtet es mir mal wieder emotional nicht ein, dass Embryonen offenbar stärkeren strafrechtlichen Schutz genießen sollen und das einfacher sein soll, als lebende, geborene Menschen einem gleichartigen Schutz zu unterstellen.

**Vorsitzender:** Wir bemühen uns um ein Größtmaß an Rationalität. Herr Lang hat eine Frage von Herrn Hüppe, und Frau Bienstein hat noch jeweils eine von Herrn Hüppe und Herrn Wunder zu beantworten. Dann gehen wir in die weitere Fragerunde.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Zunächst zu Ihnen, Herr Hüppe: Sie hatten gefragt, was der Unterschied zwischen Heilversuch und fremdnütziger Forschung sei. Ich kann das natürlich nur aus juristischer Perspektive beantworten. Wie man heute sieht, ist das ja schon in den Disziplinen strittig, auch bei den Juristen. Aber die gruppennützige Forschung, die uns hier am meisten beschäftigt, ist kein Heilversuch. Das ist fremdnützige Forschung. Das ist klar.

Es ist auch mehrfach darüber diskutiert worden, wo der Unterschied zwischen Minderjährigen und Betreuten liegt. Aus Verfassungssicht muss man sagen, dass das zwei unterschiedliche Perspektiven sind. Man kann das freiheitsrechtlich und gleichheitsrechtlich sehen. Sieht

man es gleichheitsrechtlich, ist die Frage: Darf man mit Minderjährigen Forschung betreiben, die an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nicht möglich ist? Das wäre ein Problem der Gleichbehandlung nach Art. 3 Abs. 1 GG, das ist eine Vorschrift mit lapidarem Text: Alle Menschen sind gleich. Aber die Probleme liegen in der Operationalisierung. Das Bundesverfassungsgericht hat gesagt, die Vorschrift ist im Wesentlichen nur eine äußerste Grenze, d.h. ein Willkürverbot. Da hätte ich Zweifel, ob man die physiologischen Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern nicht doch als sachlichen Grund für eine Ungleichbehandlung anführen könnte. Es ergibt sich wahrscheinlich nichts anderes, wenn man die so genannte neue Formel anwendet.

Freiheitsrechtlich liegen die Dinge etwas komplizierter. Ich hatte mir in meinem Vortrag die Minderjährigen herausgesucht, weil da die stellvertretende Einwilligungserklärung durch die Eltern in eine fremdnützige Forschung ihrerseits grundrechtlich geschützt ist. Nämlich durch Art. 6 Abs. 2. Aber gleichwohl bleibt es bei einer Grenze. Das ist auch die Frage, die vorhin angesprochen wurde: Wo liegt die Grenze des Interpretationsprimats der Eltern? Das sind die Grundrechte des Kindes und hier, Art. 2 Abs. 2, die körperliche Unversehrtheit. Dem entspricht vollkommen die Rechtslage bei den Betreuten, bei denen nämlich eine objektiv nicht im Interesse des Betreuten liegende Einwilligungserklärung überhaupt nicht möglich ist.

Frau Volkmer, Sie hatten mich gefragt, ob es nicht der Kindeswohlsicherung diene, wenn man eine hohe Arzneimittelsicherheit habe. Das ist sicher aus ethischer Perspektive ein gut zu vertretender Standpunkt. Verfassungsrechtlich wiederum haben wir das Problem, dass hier zwei Rechtsstellungen kollidieren. Das eine ist ein Schädigungsverbot, also das Handlungsverbot: Beschädige einen anderen nicht in seinem Körper! Das andere kann eine irgendwie hergeleitete Handlungsverpflichtung sein: Nämlich schütze auch die Gesundheit der Allgemeinheit oder der anderen Kinder! In diesen Fällen überwiegt aber immer das Schädigungsverbot.

Rechtlich wollte ich ergänzen, das die Kindeswohl-Interpretation natürlich immer konkret kindbezogen zu erfolgen hat. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive ist es nicht möglich, ein Kindeswohl aller Minderjährigen oder aller erkrankten Kinder aufzustellen. Das führt über zu der Überlegung, dass das, was heute fremdnützig ist, morgen eigennützig sein kann. Das ist sicher richtig. Doch der Entscheidungszeitpunkt ist maßgeblich, und der ist nun mal jetzt. Und wenn es jetzt fremdnützig ist, dann ist es aus meiner Sicht unzulässig.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Frau Bienstein bitte.

**Expertin Christel Bienstein:** Ich schließe mich Herrn Lang an. Der Unterschied zwischen fremdnütziger Forschung und Heilversuchen liegt vor allem darin, dass es sich bei fremdnütziger Forschung primär um Grundlagenforschung handelt, die sehr langfristig läuft und den Probanden meist nicht mehr hilft. Problematisch finde ich die Sicht auf die behinderten Kinder, Kinder in Einrichtungen, Kinder oder Erwachsene, die einen Betreuer haben. Der Betreuer ist vom Grundgesetz her gehalten, nur zum Wohle des Betroffenen zu entscheiden. Er kann keine Entscheidung treffen, die sich auf andere als den von ihm Betreuten und eventuell gegen ihn richtet. Das schließt das Grundgesetz aus. Was deutlich wird und worüber wir viel ernsthafter diskutieren müssen, ist, dass die vorliegenden Erkenntnisse nicht genügend in die Praxis gelangen, dass sie systematischer erfasst werden müssen, dass eine Synopse erstellt werden muss, die schnell zugänglich ist. Wir haben von unserer Universität aus eine Umfrage bei niedergelassenen Ärzten gemacht. Nur 30 % der niedergelassenen Ärzte haben einen Internet-Zugang. Auch das kann einen schon erschrecken, dass sie gar nicht so schnell an neue Ergebnisse kommen können.

Wir brauchen ein Grundvertrauen der Bevölkerung in Einrichtungen. Wenn das aufgebrochen wird – auch mit den Schritten, wie sie Herr Lenard schilderte, dass es sinnvoll sei, das aus der Grauzone herauszuholen – so verschiebt sich das zugunsten einer weiteren Grauzone, die sich eröffnet, das wissen wir. Da sind wir auch nicht mehr blauäugig. Es ist klar: Wenn wir das jetzt ermöglichen, wird es die nächste Grauzone geben.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Ich habe jetzt noch acht Fragen auf der Liste. Ich lese mal kurz vor: Herr Mieth, Frau Nickels, Frau Graumann, Herr Schmidt-Jortzig, Herr Raspe, Herr Beckmann, Herr Härle und Frau Friedrich. Wir fangen mit Herrn Mieth an.

**SV Prof. Dr. Dietmar Mieth:** Ich habe zunächst einmal Fragen an Herrn Taupitz. Und zwar ist mir noch nicht klar geworden, wie sich der Satz in ihrem Text, dass in Deutschland bis zu 80 % der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht hinreichend an Kinder geprüft und nicht für pädiatrische Indikationen zugelassen sind, zu den Einschränkungen verhält, die Sie machen, wenn Sie von spezifischen Kinderkrankheiten sprechen. Geht es um Krankheiten, die auch Kinder haben, oder geht es um Krankheiten, die nur Kinder haben? Das ist mir in ihrem Papier noch nicht klar geworden. Zweitens haben Sie einige Missbrauchsgefahren genannt, die umso größer sind, je größer die Unterschiede zwischen zulässiger Forschung mit Einwilligungsfähigen und Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen von Rechtswegen sind. Würden Sie zugestehen, dass auch Missbrauchsgefahren bestehen, je kleiner die Unterschiede zwischen zulässiger Forschung mit Einwilligungsfähigen und Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen sind? Drittens haben Sie den Begriff der Eigennützigkeit stark mo-



ralisiert. Das mag auch eine Reaktion darauf sein, dass der Begriff der Gruppennützigkeit gern als Utilitarismus moralisiert wird. Aber die Frage ist, ob es um solche moralisierenden Begriffe geht oder in Wirklichkeit nicht um die Wahrnehmung individueller Rechte. Das heißt also, bei der ganzen Einschränkung bei Nichteinwilligungsfähigen geht es um die Wahrnehmung ihrer individuellen Rechte und nicht einfach um Nützlichkeiten. Das heißt, dass der ganze Nützlichkeitsdiskurs hier vielleicht irreführend ist. Ebenso meine ich, dass es bei der Frage der Gruppennützigkeit nicht um utilitaristische Summierungen gehen darf, sondern einfach nur darum, dass hier möglicherweise auch individuelle Rechte mit einbezogen werden müssen, die bei einem strikten Verbot von Forschung an Nichteinwilligungsfähigen nicht genügend einbezogen werden können. Ich möchte Sie in dem Punkte besser verstehen: Wollen Sie sozusagen einen rechtebasierten Ansatz, oder wollen Sie einen misslichkeitsbasierten Ansatz, um es breiter zu sagen.

Dann habe ich noch eine Frage an Herrn Lenard und an Frau Mattheis. Eine ganz naive Frage: In der Forschung gibt es den Tierversuch, die Forschung an humanen Zellen und die Forschung an humanen Probanden. Meine Frage ist, ob man nicht unmittelbar über die Forschung an geeigneten humanen Zellen in den Bereich übergehen kann, der als Heilversuch benannt worden ist. Oder braucht man in der längerfristigen Forschung unbedingt diese Probandenforschung?

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Christa Nickels bitte.

**Abg. Christa Nickels (B90/GR):** Zuerst möchte ich mir eine Bemerkung zu dieser Gegenüberstellung von Egoismus und Altruismus erlauben. Ich glaube, dass gemäß unserer Verfassung keine Sozialpflichtigkeit des Körpers konstruiert werden kann – auch wenn ich jetzt einmal auf das eingehe, was Sie, Herr Lang, gesagt haben. Das möchte ich hier noch einmal festhalten. Ich glaube, das ist auch wichtig. Ich möchte das Argument zurückweisen, dass man egoistisch sei, wenn man sich nicht selbst für fremdnützige Forschung zur Verfügung stellt. Und bezüglich des Argumentes, eine Grauzone zu legalisieren, um sie transparenter zu machen und eindämmen zu wollen, habe ich große Fragezeichen, wenn ich mir die Euthanasiepraxis in den Niederlanden und in Belgien ansehe. Dabei handelt es sich zwar um verschiedene Sachverhalte, aber wir haben doch Erfahrungen in anderen sehr schwierigen und umstrittenen Fragen, bei denen eine Legalisierung einer Grauzone gerade nicht zu mehr Transparenz und auch nicht zur Eindämmung geführt hat, sondern zur Ausweitung. Daher ist meine Frage, ob es nicht viel notwendiger ist, die inhaltlichen Defizite anzugehen, die in bestimmten Bereichen auch der Kinderheilkunde und der Medizin bestehen.

Jetzt habe ich zunächst eine Frage an Frau Bienstein. Frau Bienstein, Sie haben davon gesprochen, dass Hebammen, Pflegefachpersonal und wahrscheinlich auch andere medizinische Fachberufe, wie etwa Masseur und andere, doch Kenntnis erlangen von gesetzeswidrigen Praktiken. Sehen Sie die Notwendigkeit, die Rechtsstellung dieser Fachberufe zu stärken, damit man nicht zur Mitwirkung gezwungen ist, sondern hier auch eigene Rechte hat? Sehen Sie da Defizite, oder ist da alles im grünen Bereich?

Meine zweite Frage bezieht sich auf Herrn Taupitz. Sie liefern immer so schön griffige Sätze, an denen man dann auch Fragen aufhängen kann. Ich habe als Mutter von zwei Kindern und auch in der Medizinpolitik nicht erlebt, dass bei uns nicht ausreichend therapierbare Erkrankungen, gerade bei Kindern oder bei frühgeborenen Kindern, in der Feld-, Wald-, und Wiesenmedizin behandelt werden. Vielmehr gibt es eine sehr große Spezialisierung in Deutschland. Es gibt Zentren. Daher möchte ich auch noch einmal Frau Mattheis und Herrn Lenard mit seiner reichen Erfahrung fragen. Sehen Sie Möglichkeiten, wie man individuelle Heilversuche stärker systematisieren kann? Zum Beispiel dahingehend, dass man Kompetenzzentren schafft – die man in der Kinderonkologie teilweise schon hat – und dort die individuellen Heilversuche bei schwierigen Erkrankungen meldet? Nicht in dem Sinne, dass man dann kontrolliert werden soll, sondern im Sinne von Assistenz, Unterstützung und Auswertung. Brauchen wir eine zentrale Auswertung individueller Heilversuche? Ich kann mir vorstellen, dass da noch eine Menge an Wissen abgeschöpft werden kann, das heute aus organisationstechnischen Gründen einfach brachliegt. Sehen sie die Möglichkeit, aus den Zentren, die wir schon haben, Kompetenzzentren zu schaffen, so ähnlich wie z.B. Vergiftungszentralen, die man anrufen kann? Und von denen man in bestimmten Therapiebereichen Unterstützung bekommt, an die man aber auch Informationen zur zentralen Auswertung weiterleiten kann?

Dritte Frage zur Aufarbeitung von Defiziten: die Frage nach *orphan drugs*. Das haben Sie, glaube ich, auch in Ihrer Stellungnahme geschrieben, Herr Taupitz. Da stimme ich Ihnen auch zu. Ich glaube, dass es gerade bei seltenen Erkrankungen nötig ist, wenn es um Pharmaka oder um kostspielige, andere Therapeutika geht, dass Anreize geschaffen werden müssen, damit auch hier geforscht werden kann. Meine Frage richtet sich an Frau Mattheis, Herrn Lenard und auch an Sie, Herr Taupitz. Reichen diesbezüglich die Anreize aus, die es in Deutschland gibt? Reicht es aus, was an Orphan-drug-Unterstützung existiert? Ich sehe das eher nicht so.

Die letzte Frage bezieht sich auf die Vernetzung im Sinne von Interdisziplinarität. Es ist ja so, dass gerade schwierige Erkrankungen oftmals nicht ausschließlich oder gar nicht mit Pharmaka angegangen werden können. Es sind dann andere, weniger eingriffstiefe Behand-

lungsformen angezeigt, z.B. physikalische Therapie oder andere Formen und eben auch Behandlungspflege, die erheblich effizienter und kostengünstiger sind. Die Frage richtet sich an Frau Mattheis, an Herrn Lenard und an Frau Bienstein. Sehen Sie Möglichkeiten, wie man das besser organisieren könnte?

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Sigrid Graumann und Herr Schmidt-Jortzig, wenn es geht relativ wenige, präzise Fragen an einen überschaubaren Kreis von Experten.

**SV Dr. Sigrid Graumann:** Meine erste Frage richtet sich an die beiden Juristen. Wenn ich Sie, Herr Lang, richtig verstanden habe, haben Sie gesagt, dass die stellvertretende Entscheidung durch einen Betreuer oder durch die Eltern, die sich nicht am Wohlergehen orientiert, grundsätzlich verfassungswidrig ist. Herr Taupitz hat im Grunde das Gegenteil gesagt. Er hat sich nicht auf das Verfassungsrecht bezogen, aber er hat gesagt – ich möchte es ein bisschen salopp ausdrücken – es gebe auch andere Bereiche, in denen man den Eltern nicht so genau auf die Finger sieht. Mir geht es jetzt aber ganz grundsätzlich um die Frage, ob mit dieser Einführung des Kriteriums der Gruppennützigkeit nicht eine Inkonsistenz im Recht bezüglich des Vormundschafts- und Betreuungsrechts entsteht. Wie muss pragmatisch damit umgegangen werden? Würde es bedeuten, dass das Vormundschafts- und Betreuungsrecht geändert werden muss, um dieser Regelung im AMG Rechnung zu tragen? Falls ja, wäre diese Veränderung verfassungsrechtlich überhaupt möglich? Das war die rechtliche Frage.

Dann geht es mir hier auch noch einmal um die medizinischen Fragen. Es besteht absolut kein Zweifel, dass man eine bessere Forschung im Bereich der Kinderheilkunde braucht. Das ist überhaupt nicht die Frage. Aber wenn man jetzt problemorientiert vorgehen würde – das wäre eher mein Vorgehen –, würde ich fragen, an welchen Punkten die Probleme bestehen und wie man die Probleme lösen kann. Wie kann man die Probleme so lösen, dass – im Sinne der Ausführungen von Frau Mattheis – die Kinder so gut wie möglich geschützt werden und bestimmte Grenzen weiterhin gewahrt werden können, die sich in der Vergangenheit als gut und richtig erwiesen haben? Es geht ja ausschließlich um die AMG-Novelle und damit ausschließlich um die Arzneimitteltestung. Mich interessiert noch einmal ganz konkret, weil ich das nach wie vor nicht verstanden habe, wo tatsächlich die Mängel in der Vergangenheit liegen und ob diese Mängel durch die Einführung des Kriteriums der Gruppennützigkeit tatsächlich zu lösen sind. Bezüglich des Beispiels, das Sie genannt haben, Herr Lenard, dass es zu kleine Gruppen seien, sehe ich überhaupt keine Möglichkeit, mit diesem Kriterium weiterzukommen. Da würde ich eher sagen, dass vielleicht andere Methoden, wie die Systematisierung und Qualitätssicherung in der Forschung, die Dokumentationspflicht, die Ver-

öffentlichungspflicht in dem Bereich zu einer Lösung führen. Ich denke, niemand von Ihnen würde randomisierte Wirkstoffforschung im Bereich der Kinderheilkunde tatsächlich fordern und sie dann vor allem bei schwersten Krankheiten einführen. Das haben Sie, glaube ich, beide ausgeschlossen. Darum kann es nicht gehen. Das Problem, das ich dort sehe, sind Darreichungsformen und Dosierungen im Bereich der Kindermedizin. Ich sehe aber nicht, wozu man eine gruppen- oder fremdnützige Forschung tatsächlich braucht. Diese Dosisanpassung in der Kinderheilkunde und das Herstellen neuer Darreichungsformen geht ja im Rahmen der Forschung, die streng an das Wohlergehen der Kinder gebunden ist. Auch da sehe ich das Problem nicht. Ein weiterer Punkt, der jetzt immer wieder genannt worden ist, ist die Systematisierung oder sind systematische Protokolle, mit denen eine Kontrolle von Arzneimittelgaben und Dosierungen erfolgen kann. Auch da sehe ich nicht das Problem, warum man in diesem Bereich tatsächlich auf fremdnützige Forschung oder auch nur auf Blutentnahmen oder solche Dinge zurückgreifen möchte, die klinisch nicht notwendig sind. Mir ist wirklich nach wie vor das eigentliche Problem nicht klar. Ich sehe das Problem eher außerhalb des Arzneimittelbereichs. Da verstehe ich das Problem eher, aber darüber diskutiert im Moment niemand.

**SV Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig:** Meine Frage richtet sich auch an die beiden Juristen und zwar zunächst vorwiegend an Herrn Lang. Auch Frau Graumann kam in ihrer ersten Frage schon drauf zu sprechen. Ist es wirklich richtig, dass nicht rein und allein individual-, sondern nur gruppennützige Forschung von Verfassungs wegen verboten ist, oder, wie Sie gesagt haben, jedenfalls nicht zustimmungsfähig sein soll? Ist es nicht vielmehr umgekehrt, dass die Ermöglichung gruppennütziger Forschung ein legitimer Belang des Gemeinwohls wäre, den der Gesetzgeber aufgreifen könnte. Müssen wir dann von Verfassungs wegen her nur fragen, ob eine solche Regelung das natürlich betroffene Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit unverhältnismäßig beeinträchtigt? Dann wäre es natürlich verfassungswidrig. Aber wir kommen nicht um eine Abwägung des Ziels gruppennütziger Forschung mit der Eingriffstiefe bei der körperlichen Unversehrtheit herum. Zumindest gibt es doch – um es ganz zuzuspitzen – nicht das Verbot von Altruismus. Vielmehr gibt es natürlich – und darüber wird niemand ernsthaft streiten – von Verfassungs wegen keine Solidaritätspflicht des Körpers. Da sind wir uns alle einig. Aber es zu verbieten und das auch noch aus der Verfassung herzuleiten, scheint mir ein bisschen weit zu gehen. Deswegen die Frage auch noch einmal umgekehrt an Herrn Taupitz: Wie würden Sie denn diese Abwägungslage skizzieren: einerseits das Ziel, Forschung zu erleichtern und zu ermöglichen, andererseits das Grundrecht der Probanden auf körperliche Unversehrtheit? Welche anderen Kategorien würden sich da vielleicht anbieten als der ins Gespräch gebrachte und irgendwo auch schon praktizierte Kategorialbegriff der Gruppennützigkeit? Hätten wir da irgendetwas anderes, was die

Gruppe bezeichnen könnte, bei welcher das Ziel, Forschung zu ermöglichen, noch als verhältnismäßig angesehen werden könnte und demnach zulässig wäre? Mir jedenfalls fällt derzeit nicht viel besseres ein als der Begriff der Gruppennützigkeit. Dass man dann im Einzelfall immer noch eine Differenzierung vornehmen kann, wenn es um die konkrete Abwägung geht, ist ja unbestritten.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Herr Raspe bitte, dann Herr Beckmann.

**SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe:** Ich würde auch gerne die beiden Juristen ansprechen und auch zu den Definitionen von Fremdnützigkeit, Gruppennützigkeit, Eigennützigkeit und Selbstnützigkeit kommen. Zuerst würde ich gerne meine Frage, die ich schon schriftlich vorgelegt habe, öffentlich wiederholen: Herr Lang und Herr Taupitz, im Arzneimittelgesetz oder in der Novelle steht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen haben muss. Ich nehme aus dem „unmittelbaren Nutzen“, dass die Intervention selbst unmittelbar nützlich sein muss. In dem *Draft Additional Protocol to the Convention of Human Rights in Biomedicine* steht, dass die Resultate der Forschung potenziell nützen sollen. Die Resultate! Das heißt, man führt die Studie erst zu Ende, und dann sieht man, welche Resultate man hat: Dass die eine Gruppe vielleicht einen Nutzen gehabt hat und die Kontrollgruppe keinen Nutzen gehabt hat – was übrigens eine neue Version von Gruppennützigkeit wäre, dass eine Interventionsgruppe einen Nutzen im Kontrast zur Kontrollgruppe hat. Für mich ist es doch ein erheblicher Unterschied, ob man die Intervention selber oder die Resultate der Studie betrachtet. Vielleicht mögen Sie das einmal kommentieren?

Zweitens würde ich gerne auf einen völlig vernachlässigten Forschungstyp hinweisen. Das ist die diagnostische Forschung. Also, wir würden gern eine bestimmte Krankheit erkennen, beispielsweise das Atemnotsyndrom des Neugeborenen, und würden sagen: „Dieses Kind hat das nicht“. Das typische Design für eine solche diagnostische Studie ist, dass sie 100 Kranke und 100 Nicht-Kranke, Anders-Kranke oder auch Gesunde nehmen und den Kontrast in dem Test herausarbeiten. Es lässt sich fragen, wie in diesem Testansatz diejenigen aussehen, die wir als krank bezeichnen, und wie die aussehen, die gesund sind. Offensichtlich ist kein Selbstnutz und kein Eigennutz für den Untersuchten dabei, denn der ist ja schon diagnostiziert, mit anderen Methoden, aber sonst würde man ihn gar nicht in diese Studie einschließen. Ist Gruppennützigkeit also verboten oder doch möglich? Können wir diagnostische Forschung in diesem sehr einfachen Ansatz – Fall-Kontroll-Ansatz nennt man das – überhaupt noch machen, oder brauchen wir nicht doch dafür die Figur der Gruppennützigkeit?

Die letzte Frage geht an Herrn Taupitz: Ich würde Sie gerne noch einmal fragen, ob es mit der Registrierung von Studien nicht über die Ethikkommission gehen könnte und was aus medizin-rechtlicher Sicht dagegen spricht. Ich denke, viele glauben, dass wir Studien in Zukunft registrieren müssen, um diesen *publication bias* unter anderem zu kontrollieren. Ich sehe zwei Ansätze in Deutschland: entweder beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) oder bei den Ethikkommissionen. Mögen Sie das vielleicht noch einmal aus rechtlicher Sicht kommentieren?

**SV Rainer Beckmann:** Auch ich habe leider wieder Fragen an die beiden Juristen. Zunächst an Herrn Taupitz: Sie haben in sehr plakativer Weise den Gegensatz zwischen dem Eigennutzen oder dem Leitbild der Eigennützigkeit auf der einen Seite und der Solidarität auf der anderen Seite betont. Das hat bei mir den Eindruck erweckt, als wollten Sie diejenigen, die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen kritisch sehen, einer latent eigensüchtigen Haltung oder mangelnder Solidarität bezichtigen. Ist diese Darstellung nicht sehr einseitig? Es geht doch bei der Frage nach einer Erweiterung der Forschungsmöglichkeit an nichteinwilligungsfähigen Menschen vielmehr um einen Paradigmenwechsel: weg von der individuellen Therapie, die z.B. im Heilversuch noch zum Tragen kommt, hin zum Vorrang des allgemeinen Forschungsinteresses und zu allgemein gesellschaftlichen, irgendwann wahrscheinlich auch finanziellen Erwägungen und Abwägungen. Unter Umständen bleiben bei diesem Prozess wichtige Rechtswerte unberücksichtigt, wie körperliche Integrität und Selbstbestimmung.

Zu meinem zweiten Punkt: Sie haben die Stellvertretung als ein allgemeines Prinzip hervorgehoben, dass man hier eigentlich nur zur Anwendung bringen müsse. Aber Stellvertretung, sei es nun als Betreuer oder Eltern, ist gebunden an das Handeln für das Wohl des Betroffenen, der Kinder oder des Betreuten. Nach geltendem Recht ist es also nur zum Wohl des Betreuten zulässig, und gruppen- oder fremdnützige Forschung ist per definitionem nicht auf das Wohl ausgerichtet, sondern birgt im Gegenteil Gefahren. Bestenfalls birgt es geringe oder keine Gefahren, aber es dient jedenfalls nicht dem Wohl des Kindes oder des Betreuten, so dass man meines Erachtens mit dem Verweis auf die Stellvertretung hier nicht weiterkommt.

Eine Frage an Herrn Lang. Sie kennen sicher das Picker-Modell, den Aufsatz von Picker zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. Gesetzt den Fall man käme zu der Überzeugung, man müsste bei der körperlichen Integrität freiheitsrechtliche Einschränkungen machen, und man würde sagen: Wir brauchen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. Dann müsste man

das doch eventuell – sozusagen gleichheitsrechtlich – wieder ausgleichen, indem man sagt, wenn schon Forschung fremdnütziger Art, dann muss sich jeder dafür zur Verfügung stellen. Jeder, egal ob einwilligungsfähig oder nicht, muss prinzipiell als Forschungsobjekt in Frage kommen. Dadurch würde ein gewisser Regelungscharakter schon wieder greifen, weil, wenn jeder potenziell Betroffener ist, man sicherlich die Regelung auch so gestalten würde, dass jeder damit leben kann, dass sozusagen die berühmten Anforderungen *minimal risk* und *minimal burden* tatsächlich so minimal bleiben, dass jeder bereit wäre, sie zu akzeptieren. Was halten Sie von solch einer Überlegung?

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Herr Härle, Frau Friedrich, Herr Geisler. Dann würde ich die Frageliste für diesen Komplex abschließen und um die Antworten bitten.

**SV Prof. Dr. Wilfried Härle:** Meine erste Frage an Herrn Lang schließt sich unmittelbar an die Fragen von Herrn Beckmann an. Hat Herr Taupitz Sie in Ihrer Position verunsichern können? Er hat ja zwei Argumentationslinien aufgebaut. Nämlich zum einen eine medizinische in noch relativ klaren Kategorien, indem er Eigennützigkeit, Gruppennützigkeit und Fremdnützigkeit nicht nur auf die Verfassungsinterpretation, sondern zugleich auf die Ethik übertrug – mit der Gleichsetzung von Egoismus und Solidarität. Zum anderen brachte er das Argument der Stellvertretung der Eltern, die nicht dem Ausschluss, sondern der Einbeziehung der Kinder in den Rechtsverkehr diene. Ich vermute, dass Sie sich diese Argumente vorher überlegt haben. Woher ergibt sich die Grenze? Liegt sie darin begründet, dass Solidarität, die eine Verwundung des eigenen Körpers einbezieht, eine Grenze ist, die eben nicht via Stellvertretung überschritten werden kann? Sind wir darin schlechterdings unvertretbar? Muss deswegen auch nicht die Konsequenz gezogen werden, die Herr Beckmann jetzt als Schreckensvision vorgeführt hat? Oder wo liegt sonst der Grund zum Ausschluss einer solchen stellvertretenden Solidaritätsaktion – also zu sagen: „ich opfere hier in gewisser Hinsicht mein Kind“.

Herr Lenard, Ihnen würde ich noch gerne eine Frage stellen: Sie haben sich sehr deutlich in Ihrem Beitrag und dann noch einmal auf Rückfrage zu der Einhaltung der Grenze des definierten *minimal risk* bekannt. Sie haben fast nichts zu *minimal burden* gesagt. Und das, obwohl Sie, wie sich gezeigt hat, ein nicht nur erfahrener, sondern weiser Pädiater sind. Erledigt sich das mit der Frage nach dem *minimal risk*, oder lässt sich das nicht in vergleichbarem Maße definieren? Welche Lösung bieten Sie dafür an?

**SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich:** Ich habe zwei Fragen. Eine richtet sich an Herrn Taupitz. Sie betonten, dass die Einwilligungsfähigkeit bei Erwachsenen graduell abgestuft sei und dass letztlich nur die Ärzte darüber befinden können. Aber am Ende sagten Sie dann, dass auch

der Gesetzgeber gefordert sei, hier hilfreich einzugreifen. Wenn Sie das vielleicht einmal näher ausführen könnten?

Aus den Darstellungen von Herrn Lenard und Frau Mattheis ziehe ich den Schluss, dass sich besonders die individuellen Heilversuche bei akuten Erkrankungen doch weitgehend in einer Grauzone der Forschung bewegen. Sie fanden es wünschenswert, Frau Mattheis, dass eine Zentralisierung der Forschung durchgeführt wird. Denken Sie da auch an eine Qualitätskontrolle? Wie ist die Qualitätskontrolle dieser Forschung überhaupt in Wirklichkeit gesichert?

**SV Prof. Dr. Linus Geisler:** Ich habe eine Frage an Herrn Taupitz. Zunächst eine Anmerkung: Sie haben die Alternativlosigkeit in das Zentrum gestellt. Die Frage ist natürlich, auf wie festem Boden man sich bei diesem Begriff bewegt, worauf er sich bezieht. Zum Beispiel auf die Methodik oder auf die Ziele? Wer definiert das? Wenn es nur um die Methoden ginge, dann könnte man sozusagen von einer schwachen Alternativlosigkeit sprechen. Und hier wäre dann die Methodenarmut angesprochen, die Sie meines Erachtens sehr zu Recht in den Vordergrund stellen. Das andere ist die klinische Sicht. Sie haben gesagt, aus rechtlicher Sicht gebe es hinsichtlich „einwilligungsfähig“ und „nichteinwilligungsfähig“ sozusagen eine binäre Entscheidungsmöglichkeit. Die klinische Realität ist zum Teil völlig anders. Hier stellt sich Einwilligungsfähigkeit als kontextabhängig, als zeitabhängig, als befindensabhängig, als abhängig vom Krankheitsverlauf dar. Sie ist vielfach keine konstante Größe. Ein Beispiel: Der Patient, der mit Lungenkrebs einwilligungsfähig in eine Studie aufgenommen wird und einen Monat später Hirnmetastasen hat, ist dann nicht mehr einwilligungsfähig. Die Frage ist, wie man damit umgehen könnte. Die eigentlich weitergehende Frage ist, die vielleicht gar nicht der Jurist beantworten kann, ob das nicht bedeuten würde, dass der Begriff der Einwilligungs- und Nichteinwilligungsfähigkeit selbst zu einem Forschungsgegenstand gemacht wird, wenn er von solch zentraler Bedeutung ist?

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Damit eröffne ich die Antwortrunde mit der Bitte um kurze, präzise, eindeutige und „gerichtsfeste“ Antworten. Ich beginne mit den Juristen. Herr Lang und dann Herr Taupitz.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Ich werde versuchen, das ein bisschen zusammenzufassen. Noch einmal zum Ausgangspunkt: Gruppennützigkeit bedeutet fremdnützige Forschung. Es geht also nicht um Heilversuche. Ich habe mich nicht dafür ausgesprochen, dass die generell unzulässig seien. Natürlich kann man in solche Versuche einwilligen, wenn man denn einwilligungsfähig ist. Unser Problem ist die stellvertretende Einwilligungserklärung bei Nichteinwilligungsfähigen. Die gruppennützige Forschung ist dadurch keineswegs gänzlich



ausgeschlossen. Sie ist ja nur ausgeschlossen, soweit es sich um Nichteinwilligungsfähige handelt. Und in diesen Konstellationen – also stellvertretende Einwilligungserklärung in fremdnützige Forschung – plädiere ich für eine verfassungsrechtliche Unzulässigkeit, soweit die körperliche Integrität verletzt wird. Jenseits dessen, soweit andere Grundrechte betroffen sind – etwa Art. 2 Abs. 1 GG –, gibt die Verfassung differenzierte Antworten. Beispielsweise das Recht auf informationelle Selbstbestimmung: Eltern können stellvertretend für das Kind einwilligen, wenn Blut, das im Rahmen einer medizinisch indizierten Behandlung angefallen ist, zu Forschungszwecken weiterverwendet werden soll. Die Grenze markiert das Kindeswohl, und das Kindeswohl ist, das habe ich versucht zu sagen, ein differenziert zu bewertender Begriff, je nachdem welches Grundrecht in Frage steht. Bei der körperlichen Unversehrtheit ist es objektiv zu bestimmen. Hier kann es keine Einwilligungserklärung in fremdnützige Forschung geben. Die Gruppennützigkeit kann selbstverständlich ein vernünftiger Belang des Gemeinwohls sein. Das bedeutet aber nicht, dass man unter Berufung darauf die hier in Rede stehende, stellvertretende, drittnützige Einwilligungserklärung der Eltern legitimieren könnte. Das würde, da haben Sie Recht, Herr Beckmann, vollkommen auf den Ansatz von Picker hinauslaufen: zu sagen, dass das dann für alle gilt. Das würde gleichheitsrechtlich das Problem lösen, in der Tat. Freiheitsrechtlich hätten wir dann keine Sondergruppe mehr. Ich habe versucht, darauf den Fokus meiner Ausführungen zu legen. Daraus ergibt sich keine andere Erwägung.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Ganz so kurz kann ich es nicht machen. Das ist ja jetzt doch ein ganzes Blumenbeet geworden. Ich fange aber mal mit Letzterem an. Ich weiß nicht, woher Sie aus der Verfassung Ihr Petitum oder Ihre These nehmen, dass beim Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eine objektive Abwägung oder objektive Beurteilung stattfinden muss und keine Stellvertretung möglich ist, während das beim Recht auf informationelle Selbstbestimmung, also beim allgemeinen Persönlichkeitsrecht sehr wohl der Fall sein soll. Das lese ich nicht in der Verfassung. Ich lese übrigens auch nicht in der Verfassung – durchaus im BGB, aber nicht in der Verfassung –, dass der gesetzliche Vertreter dem Wohl des Mündels bzw. des Kindes verpflichtet ist und dieses Wohl, und das ist der zweite Grund, ausschließlich körperbezogen sein soll. Die Eltern haben anerkannterweise das Recht, ihr Kind im Sinne der Solidarität zu erziehen. Selbstverständlich haben die Eltern, Frau Nickels, auch das Recht zu sagen: Mein Kind soll nicht solidarisch in dieser Gesellschaft aufwachsen, mein Kind soll egoistisch sein. Selbstverständlich hat jeder das Recht zu sagen: Ich möchte meinen eigenen Nutzen ganz in den Vordergrund stellen. Da sind wir uns alle einig. Dieses Recht hat jeder. Mir geht es doch nur um die Frage, ob der Gesetzgeber für die gesamte Gesellschaft vorgeben kann, soll und muss: Ihr dürft eure Kinder nicht solidarisch erziehen. Ihr dürft eure Kinder nicht im Interesse anderer Kinder für bestimmte belastende Maßnah-

men zur Verfügung stellen – selbstverständlich unterhalb einer bestimmten Risikoschwelle belastende Maßnahmen. Das soll der Gesetzgeber für alle gleichmäßig regeln? Oder sollte man das nicht doch in die Verantwortung der Eltern geben? In die Verantwortung der Eltern, die auch sonst einen großen Stellenwert hat, wie ich betont habe. Und da komme ich wiederum zu der verfassungsrechtlichen Grundfrage. Ich meine nicht, dass man aus der Verfassung so viel herauslesen kann, wie das immer wieder getan wird. Entweder in dem Sinne, dass es von Verfassungs wegen zulässig sein muss, dass die Eltern gruppennützige Forschung mit Ihren Kindern erlauben, oder dass in der Verfassung steht, dass wir das nicht dürfen. Ich meine, dass jeder Gesetzgeber seinen Entscheidungsspielraum, den ihm die Verfassung lässt, mehr so und mehr so ausnutzen darf. Weder ist ein absolutes Verbot aus der Verfassung abzuleiten noch ein absolutes Gebot, dass die Eltern das erlauben können müssen. Vor dieser Frage steht das Parlament natürlich immer wieder neu angesichts fortschreitender, naturwissenschaftlicher Erkenntnisse, auch was die Alternativlosigkeit angeht.

Damit bin ich bei dem, was Herr Schmidt-Jortzig gesagt hat. Selbstverständlich ist es ein Gemeinwohlbelang, die Gesundheit der Bevölkerung zu fördern und Hilfsbedürftigen Hilfe zukommen zu lassen. Aber auch hier ist der Gesetzgeber an den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebunden. Der umfasst auch das Erforderlichkeitsprinzip, und darin liegt die verfassungsrechtliche Bedeutung der Alternativlosigkeit. Da irrt übrigens auch Picker. Denn bei Erwachsenen ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, Einwilligungsunfähige einzubeziehen, wenn wir von Notfällen, Unfallopfern usw. absehen. Aber bei Erwachsenen kann man selbst da sagen, dass in diesen Fällen Vorausverfügungen getroffen werden können. Die haben jedenfalls in ihrem Leben die Chance, sich selbstbestimmt egoistisch oder fremdnützig zu verhalten. Bei Kindern ist das anders. Kinder können nur über den gesetzlichen Vertreter handeln. Sie haben keine andere Chance, und deswegen hat der Grundgesetzgeber das Erziehungsrecht in Artikel 6 besonders in der Verfassung verankert. Und ich sage noch einmal: ohne hier irgendwie vom Wohle des Kindes zu sprechen. Das sind die Grundlagen.

Zur Frage von Frau Friedrichs zur Einwilligungsfähigkeit: Ich meine, dass der Gesetzgeber inhaltliche Kriterien nennen müsste, wovon die Einwilligungsfähigkeit abhängen soll. Ich habe da keine Vorschläge. Aber bezogen auf Kinder beispielsweise könnte man so eine Vergleichsaltersgruppe bilden und festlegen: Die typischen Fähigkeiten eines 14-jährigen reichen aus oder eines 16-jährigen oder 12-jährigen. Dann hätte man jedenfalls etwas mehr Rechtssicherheit als im Moment. Bei den Erwachsenen ist es zugegebenermaßen sehr viel schwieriger.

Zur Frage von Herrn Raspe nach der Registrierung von Forschungsvorhaben: Ich glaube, das liegt auch im gesetzgeberischen Ermessen. Ob der Gesetzgeber die Ethikkommissionen – und dann müsste er wohl eine institutionelle Anbindung, vielleicht beim Arbeitskreis medizinischer Ethikkommission vorsehen – oder ob er das Robert-Koch-Institut oder eine neue Behörde damit beauftragt? Da gibt es kein Entweder-Oder, keine zwingenden Gründe für das eine oder das andere. Bei den Ethikkommissionen fallen die Daten ohnehin an. Deswegen wäre es vielleicht sinnvoll, den Arbeitskreis zu betrauen. Das hängt natürlich letztlich von den finanziellen Mitteln ab.

Zur Frage von Herrn Mieth zu Anfang: Sie haben hoffentlich meinen Ausführungen jetzt entnommen, auch bezogen auf die Stellvertretung, dass ich für einen rechtbasierten Ansatz bin, nicht für einen – ich spitze es etwas stärker zu, als Sie es getan haben – für einen utilitaristischen Ansatz. Aber Herr Schmidt-Jortzig hat schon sehr wohl zu Recht darauf hingewiesen, dass auch in unserer verfassungsrechtlichen Lage utilitaristische Ansätze keineswegs *per se* des Teufels sind. Das ist eine Frage der Gewichtung in einer Gesellschaft. In unserer Gesellschaft spielen die Grundrechte der Betroffenen eine größere Rolle, auch die Grundrechte der Eltern, als es in anderen Ländern, insbesondere im angelsächsischen Raum der Fall ist, wo ja zum Teil auch keine ausdifferenzierten Grundrechte als solche bekannt sind. Aber über den Allgemeinwohlbelang – und der Allgemeinwohlbelang ist anerkanntermaßen ein Gegengewicht auch gegen die Grundrechte – hat man sehr wohl auch Nützlichkeitsabwägungen, oder wie immer man das formulieren will. Zu den Missbrauchsgefahren, die Sie angesprochen haben: Ich habe gesagt, je größer man die Unterschiede der Forschung an Einwilligungsfähigen und Einwilligungsunfähigen macht, umso größer ist die Gefahr, dass man diese großen Unterschiede zu umgehen versucht. Indem man eben die Betroffenen als einwilligungsfähig definiert. Wenn die Unterschiede nur ganz klein sind, besteht eigentlich kein großes Bedürfnis, hier etwas vorzuschieben. Letztlich hängt es aber davon ab, was man als Missbrauch ansieht.

Frau Nickels hat natürlich auch Recht. Eine Grauzone kann man aufhellen, indem man sie legalisiert. Aber man kann die Grauzone auch dadurch beseitigen, indem man feste Grenzen einzieht, die von klaren Kriterien bestimmt sind, die sich auch hinreichend überprüfen lassen. Wenn es ein absolutes Verbot jeglicher fremdnütziger Forschung in unserer Gesellschaft gibt, ist die Grauzone sicherlich etwas kleiner, als wenn man sagt, in bestimmten Fällen und unter bestimmten Voraussetzungen auf Grund einer Güteabwägung ist sie erlaubt. 80 % der Pharmaka sind nicht an Kindern getestet. Das betrifft nicht nur kinderspezifische Krankheiten. Aber, Frau Nickels, Kinder werden ja nicht nur in spezialisierten Zentren behandelt. Das trifft für die Onkologie zu. Man hört, dass fast alle krebserkrankten Kinder in Deutschland in

irgendeiner Studie beteiligt sind. Bei solchen Krankheiten mag das der Fall sein, dass sie in spezialisierten Zentren versorgt werden und dort auch die notwendigen Kenntnisse vorhanden sind. Aber auch auf dem Lande gibt es ja akute Notfälle, wo die Kinder behandelt werden ...

**Abg. Christa Nickels (B90/GR):** ... Selten! ...

**Prof. Dr. Jochen Taupitz:** ... Selten? Da werden die Kinder nicht krank? Gut, dann haben es die Kinder auf dem Land besser, dass Sie nicht an gefährlichen Krankheiten erkranken oder schnell in eine Universitätsklinik geschafft werden können. Es ist doch eine Binsenweisheit, dass auch Ärzte auf dem Lande Kinderkrankheiten behandeln müssen und dabei auch Medikamente verabreichen, die an diesen Kindern nicht getestet wurden, die nicht für Sie zugelassen sind. Das ist doch unser Problem.

**Vorsitzender:** Vielen Dank.

**SV Dr. Sigrid Graumann:** Eine Frage war noch nicht beantwortet. Und zwar ob das Vormundschafts- und Betreuungsrecht in der Folge verändert werden muss.

**Experte Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Nach meiner Auffassung nicht, weil auch, wie Sie wissen, unter Juristen sehr umstritten ist, wie das Wohl des Kindes bzw. des Betreuten zu fassen ist. Die herrschende Meinung sagt jedenfalls, dass es nicht ausschließlich körperbezogen zu definieren ist, so dass also gerade bei den Eltern auch Erziehungsaspekte dem Wohl des Kindes dienen können. Das ist gerade nicht körperbezogen. In Bezug auf Erwachsene, auf Betreute, geht die herrschende Meinung davon aus, dass der Wille des Betreuten eine stärkere Bedeutung spielt, indem hier der mutmaßliche Wille in das Wohl hineinkommt. Das Betreuungsrecht sagt ja auch ausdrücklich, dass eventuelle Wünsche des Betreuten vorrangig zu berücksichtigen sind. Also keine so scharfe Definition, körperbezogene „Wohl“-Definition, wie es immer wieder dargestellt wird. Das ist die Quintessenz.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Ich möchte mir erlauben, eine ganz kurze Bemerkung zu machen. Selbstverständlich steht das Kindeswohl in Art. 6, Abs. 2 – jedenfalls nach der weiterhin herrschenden öffentlich-rechtlichen Auffassung. Die Befugnis der Eltern, stellvertretende Erklärungen abzugeben, die auch die körperliche Integrität betreffen, ist ja ganz klar. Andernfalls könnte man ja gar nicht in eine Heilbehandlung einwilligen. Aber das ist gar nicht unser Streitpunkt. Wir streiten uns darum, ob Einwilligungserklärungen auch zulässig sind, wenn die körperliche Integrität verletzt wird und der Minderjährige nichts davon hat. Wie Sie

da mit einem objektiv definierten Kindeswohlbegriff operieren wollen und woher Sie den nehmen, aus utilitaristischen Erwägungen oder sonst woher, habe ich noch nicht nachvollziehen können. Es gibt sicher in der Rechtstheorie mit Rawls usw. auch Ansätze zu solchen Konstruktionen. Aber das ist Rechtstheorie. Was wir zu beantworten haben, ist im Moment die verfassungsrechtliche Frage. Und da würde ich sagen, dass es bei solchen Eingriffen, die nicht dem Kind dienen, bei denen aber der Körper beschädigt wird, nicht zu einer Stellvertretungserklärung kommen kann.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Herr Lenard, Frau Mattheis und Frau Bienstein bitte.

**Experte Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Herr Mieth, ein kindlicher Organismus, der komplexe, empfindliche, in rascher Entwicklung befindliche Organismus eines Neugeborenen ist mit einer Zellkultur nicht zu erfassen. Im Computer schon gar nicht. In dem Fragenkatalog wird gefragt, ob nicht Computermodelle hilfreich sein könnten. Das muss man schon am Organismus selbst machen. Auch bliebe die Frage, wo Sie denn humane Zellen herkriegten. Es hilft nichts, einen alten Tumor von einem älteren Herren zu nehmen. Sie brauchen die Zellen eines Frühgeborenen, und die sind zu Recht ganz schwer zu kriegen.

Es war die Frage, wo man Informationen über Heilversuche oder über Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen herbekommen kann. Wenn es sich um Arzneimittel handelt, geht das am besten immer noch über den Hersteller. Die sind in der Regel sehr gut informiert und haben Informationen über Einzelfälle von Nebenwirkungen. Nach meiner Erfahrung sind jedenfalls die seriösen Pharmaunternehmen besser informiert als die entsprechende Meldestelle für Nebenwirkungen bei der Bundesärztekammer, die man auch fragen kann. Das Thema, das Frau Graumann angesprochen hat, finde ich vom Denkansatz her ganz interessant. Sie geben ein Medikament in der Hoffnung oder in der Überzeugung, dass es dem Kind hilft. Bewiesen ist es noch nicht. Sie wollen aber wissen, wie es wirkt und wie es zu dosieren ist. Also müssen Sie pharmakodynamische und pharmakokinetische Studien machen. Das heißt, Sie müssen in regelmäßigen Abständen ein bisschen Blut abnehmen oder ein bisschen Urin sammeln oder auch nur Spucke, aber Sie müssen etwas machen, an dem Sie messen können. Diese Untersuchungen, die Sie machen, helfen dem Kind gar nicht. Die helfen denen vielleicht, die später das gleiche Medikament kriegen wollen. Damit befinden Sie sich schon bei einem individuellen Heilversuch in der gruppennützigen Forschung.

**SV Dr. Sigrid Graumann:** Aber Sie ist nicht rein gruppennützig. Normalerweise zerlegt man solche Forschung ja nicht in Einzelteile, sondern man sagt: Da wird eine Behandlung so und

so durchgeführt. Das ist Forschung, aber es ist keine rein fremdnützige Forschung. So habe ich das gemeint.

**Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard:** Ja, aber Sie machen natürlich etwas an dem Kind, was Sie sonst nicht gemacht hätten. Schlimmstenfalls nehmen Sie sogar Blut ab. Es wird viel zu wenig gemacht. Darin besteht ja unsere Klage, dass wir Medikamente geben, ohne genau zu wissen, was die in den Kindern alles anstellen. Wir haben nur grobe klinische Erfahrungen. Die meisten werden besser, aber auch nicht alle, und Sie wissen natürlich, dass diese klinische Erfahrung täuschen kann. Man hat 200 Jahre gedacht, dass Aderlass gut sei, bis man festgestellt hat: Er hat doch nicht gut geholfen.

Zur Bemerkung von Frau Nickels, dass man nicht immer Medikamente geben muss und dass man auch mit physiotherapeutischen und physikalischen Methoden vieles erreichen kann: Das ist natürlich sehr richtig, löst aber nicht das Problem. Es gibt wenig gute Studien zur objektiven Effektivität von Reha-Maßnahmen und Physiotherapie. Es ist nicht so einfach zu sagen, wir möchten bei ein paar Kindern mit Hilfe von Apparaten Motorikstudien machen, denn das ist schon wieder nichteigennützige Forschung. Es ist aber ganz einfach zu sagen: ich habe eine neue Therapie, und – jetzt bin ich hässlich – stecke das behinderte Kind in einen Teich, worin ein Delphin schwimmt – schon haben Sie die Delphintherapie erfunden, alle Leute fahren hin, und es kostet einen Haufen Geld. Kein Mensch weiß, ob es etwas hilft. Wahrscheinlich eher nicht. Auch die kontrollierte Prüfung eines physikalischen Therapieverfahrens ist aufwendig und mühsam und wird viel zu wenig gemacht. In der Reha-Medizin fehlt es noch in hohem Maße – gerade bei Kindern.

Zur Frage nach *burden*: Ich habe dieses Wort nicht verwendet, weil es in meinem Text zum Glück nicht drinsteht. Was verstehen wir darunter? Zu nennen wären, wenn der Patient ständig in die Klinik kommen muss, Zeit auf tut, Geld aufwendet, die Eltern Angst haben, irgendwelche Informationen zu bekommen, die sie gar nicht haben wollen. Das ist natürlich in hohem Maße zu berücksichtigen und nicht nur wieder bei Arzneimittelstudien, sondern gerade im psychosozialen Bereich. Es ist meine Erfahrungen aus meiner Ethikkommission: Die sind sehr aktiv und untersuchen Schulkinder oder einen Schüler auf alles Mögliche. Das ist alles nicht schlimm, die müssen irgendwelche Bilder malen, Zettel ausfüllen und Fragen beantworten, aber Sie müssen dauernd dahinfahren. Und meine Frage ist immer: Was ist, wenn der vom Fahrrad fällt? Oder angefahren wird? Gibt es eine Wegeversicherung? Die gibt es nie, und die ist schwierig zu bekommen. Diese Dinge sind natürlich zu berücksichtigen: der Zeitaufwand für den Patienten, die Belastung der Familie, die Kosten und die Frage, wer sie trägt.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Frau Mattheis bitte.

**Expertin Prof. Dr. Ruth Mattheis:** Ich antworte ohne Rücksicht auf die Reihenfolge der Fragen und so kurz wie möglich. Frau Nickels, Sie sprachen die von mir befürwortete – ich sage jetzt bewusst: „gemäßigte“ – Zentralisierung der Forschung an Minderjährigen in besonders kompetenten Zentren an. Wie schon mehrfach anklang, ist sie zum Teil bereits im Gange. Selbstverständlich verspreche ich mir davon nicht nur eine laufende Optimierung der Methoden, insbesondere auch der Untersuchungsmethoden, sondern ganz generell die Möglichkeit einer besseren Qualitätskontrolle, was z.B. die Qualität des Studiendesigns betrifft. Denn eine schlecht konzipierte Studie ist von vornherein nicht vertretbar.

Dann ist die Frage gestellt worden, ob man Probanden braucht. Ich glaube, die kam von Ihnen, Frau Graumann. Ein von uns allen anerkannter Grundsatz ist, dass die Untersuchungen bei Erwachsenen, die bereits gelaufen sind, soweit wie möglich verwertet werden. Man wird z.B. nicht anfangen, neue Tierversuche oder neue toxikologische Studien zu machen. Man hat auch im Erwachsenenbereich die Situation, dass man bei sehr differenten Medikamenten auf eine klassische Phase 1 verzichtet – weil man sagt, dass das Gesunden gar nicht zugemutet werden kann –, sondern hier sofort in eine sehr vorsichtige, frühe Phase 2 geht.

Zum Stichwort Finanzen: Hierzu ist nur soviel zu sagen, dass Arzneimittelstudien bisher typischerweise von der Pharmaindustrie finanziert werden. Warum das bei Kindern Schwierigkeiten macht, habe ich angedeutet. Die jetzigen Studien bei Kindern werden zu einem nicht unerheblichen Teil über Stiftungen finanziert, und es ist die Frage – es gibt ja Länder, die dazu auch öffentliche Mittel einsetzen –, ob es öffentliche Förderungen geben kann. Aber angesichts unserer öffentlichen Haushaltslage bin ich da nicht übertrieben optimistisch.

Zuletzt zu der Frage, ob das Jetzige nicht reiche. Die bisherigen Ergebnisse – diese doch nur in sehr begrenzter Zahl durchgeführten Studien bei Kindern – beantworten die Frage negativ. Ich habe mir auch zu sagen erlaubt, dass die jetzige Gesetzeslage nicht ganz klar ist. Ich kenne gut ausgewiesene Kollegen in Ethikkommissionen, die sich nach wie vor schwer damit tun, Minderjährige unter die Bestimmungen des § 41 zu bringen, weil sie sagen, dass es nach ihrer Auffassung in § 40 abschließend geregelt ist, was mit Minderjährigen geschehen darf. Also ist eine weitere Klärung dieser Dinge nötig. Nicht zuletzt deshalb befürworte ich auch praxisorientierte detaillierte Richtlinien, die weitere Klarheit schaffen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Mattheis. Frau Bienstein hat noch eine Frage von Frau Nickels zu beantworten.

**Expertin Christel Bienstein:** Ich würde das gerne aufgreifen. Die empirische Erfahrung zeigt, dass die Pflegenden und auch Hebammen oder Physiotherapeuten häufig nicht in die Forschung eingeweiht sind, aber Forschungspläne mit durchführen und in irgendeiner Form dann erkennen, dass es sich hier um ein Forschungsvorhaben handelt. Es gibt natürlich auch nicht genügend Wissen im Bereich dieser Berufsgruppen darüber, z.B. über den Unterschied zwischen fremdnütziger Forschung und Heilversuchen. Hier müsste sicherlich mehr Aufklärung erfolgen. Pflegende oder Vertreter der anderen Berufsgruppen müssen unbedingt in Ethikkommissionen mitarbeiten. Sie müssen mit einbezogen sein, weil sie auch diejenigen sind, die vielfach die Forschungsergebnisse mit zusammentragen. Im Rahmen der jetzt vorliegenden Möglichkeiten ist objektiv die Möglichkeit gegeben. Wenn Pflegende oder andere Berufsgruppen sehr wohl Kenntnis davon haben, dass es sich um fremdnützige Forschung bei Nichteinwilligungsfähigen handelt, z.B. im Fall Eisingen, sind sie im Rahmen ihrer Fürsorgepflicht verpflichtet, darüber den Träger und die übergeordneten Behörden sofort in Kenntnis zu setzen. Subjektiv werden diese Berufsgruppen natürlich als Störfaktor erlebt. Deshalb wird dann aus Angst, dass daraus etwas gegen sie folgen könnte, auf eine solche Meldung verzichtet.

Ich denke, wir dürften ein bisschen optimistischer sein: Wir haben doch in den vergangenen Jahren sehr viel Kenntnisse erlangt. Wenn wir genau hinsehen, haben wir seit vielen Jahren und Jahrzehnten 85 % des ärztlichen Wissens nicht evident gesichert. Die Ärzte sind trotzdem in der Lage, durch ihre hohe Kompetenz – gerade wenn sie sehr viel Erfahrung haben – an Vernetzung zu denken und auch Ergebnisse den Patienten sinnvoll zuführen zu können. Gerade auch interdisziplinäre Behandlungskonzepte haben gezeigt, dass es notwendig ist, an viele Fragestellungen wirklich interdisziplinär heranzugehen und nicht nur von Seiten der Pharmazie. Ich möchte an die Veränderung der Frühgeborenenbehandlung erinnern: Fast alle Frühgeborenen wurden früher beatmet, wenn sie in der 24. Schwangerschaftswoche auf die Welt kamen. Das hat sich völlig verändert. Diese Änderung hat sich nicht aufgrund von Pharmaforschung vollzogen, sondern schlicht und ergreifend aufgrund anderer Konzepte, die erprobt und gemeinsam genau verfolgt wurden. Auch das Aufhalten der Demenz ist nicht primär der pharmakologischen Forschung zuzuschreiben, sondern der zurzeit sich immer weiter entwickelnden Begegnungskonzepte im Umgang mit Demenzkranken. Ich denke, dass wir daher den Blick wesentlich erweitern müssen.



**Vorsitzender:** Vielen Dank Frau Bienstein. Ich möchte jetzt den Komplex „Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen“ beginnen, mit dem Unterpunkt „Menschen mit geistiger Behinderung“. Ich bitte Sie, Frau Lindauer, anschließend einige Fragen zu beantworten. Dann folgen Herr Hirsch, Herr Helmchen und Herr Zieger mit ihren Statements. Frau Lindauer bitte.

**Expertin PD Dr. Ute Lindauer:** Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Einladung, hier als Expertin zu diesem Thema zu sprechen. Ich möchte eingangs kurz die ergänzende Bemerkung zu meiner Person machen, dass ich neben meiner ehrenamtlichen Arbeit als Präsidiumsmitglied des Sozialverbandes VDK Deutschland auch Mitglied der Arbeitsgruppe Bioethik des Deutschen Behindertenrates bin und beruflich als Privatdozentin an der Humboldt-Universität Berlin und als Wissenschaftlerin in der Grundlagenforschung im Bereich der experimentellen Neurologie in der Charité arbeite.

Ich möchte mich in meiner Stellungnahme zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen auf den Bereich der nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen beschränken. Menschen mit Behinderungen stehen der Forderung nach Forschung an Nichteinwilligungsfähigen mit großer Skepsis und Sorge gegenüber, steht hier doch das Recht auf Selbstbestimmung und Unversehrtheit auf dem Prüfstand. Dennoch oder gerade deshalb ist es notwendig, dass sich Betroffene mit diesem Themenkomplex intensiv befassen. Zu fordern ist, dass der Diskurs mit Betroffenen und deren Angehörigen zu diesem Thema erst beginnt und noch nicht abgeschlossen ist. Und dass die Überlegungen und Standpunkte aus der speziellen Perspektive heraus in weit stärkerem Maße als bisher Gehör und besondere Beachtung in den anstehenden Gesetzgebungsverfahren und der späteren Praxis finden. Auch möchte ich in diesem Zusammenhang betonen, dass zu diesem Themenkomplex vielleicht auch Betroffene selbst als Experten angehört werden sollten.

Ganz allgemein ist festzustellen, dass unter bestimmten Bedingungen medizinische Forschung zur Entwicklung neuer Therapieverfahren im Sinne von *clinical research* als Heilversuch durchaus notwendig und indiziert ist. So kann der Erfolg einer neuen Therapie in der Regel nur an Patienten der zu behandelnden Erkrankung nachgewiesen werden. Geht die Erkrankung aber mit dem Verlust der Einwilligungsfähigkeit einher, ist die Voraussetzung des *informed consent* zunächst nicht mehr gegeben. Auf der anderen Seite würde ein komplettes Verbot klinischer Forschung an Nichteinwilligungsfähigen – im Sinne von Heilversuchen mit direktem möglichem Nutzen für den Betroffenen – durch die Verhinderung der Entwicklung weiterführender Therapieansätze zu einer Benachteiligung der Betroffenen führen, die ihrerseits nur schwer zu rechtfertigen wäre. Bei Heilversuchen besteht ja *per definitionem* ein

potenzieller Nutzen für die Studienteilnehmer. Grundsätzlich findet der sogenannte Heilver-  
such ja nicht im luftleeren Raum statt, wie auch heute schon vielfach diskutiert wurde. Er  
basiert auf umfangreicher Grundlagenforschung und auf ausreichend großer Evidenz für  
einen Nutzen für den Patienten. Mögliche Risiken und Belastungen können näherungsweise  
abgeschätzt werden und dem erwarteten Nutzen für den Einzelnen gegenübergestellt wer-  
den, und es sollte im Einzelfall möglich sein, das prinzipielle Risiko nach gründlicher Abwä-  
gung entweder in Kauf zu nehmen oder aber den Heilver-  
such abzulehnen. Wichtig ist aber  
zu betonen, dass sich diese und folgende Überlegungen lediglich auf die Prüfung von Heil-  
versuchen bei Erkrankungen beziehen, die die Nichteinwilligungsfähigkeit begründen bzw.  
im Verlauf der Erkrankung bei zunächst vorliegender Einwilligungsfähigkeit zu deren Verlust  
geführt haben. Meiner Meinung nach sind Heilver-  
suche bei Erkrankungen, die nicht im Zu-  
sammenhang mit der Nichteinwilligungsfähigkeit stehen – beispielsweise Herzinfarkt beim  
Alzheimer-Patienten – in ausreichendem Umfang an Einwilligungsfähigen durchzuführen und  
dürfen daher nicht auf die Gruppe der Patienten ausgedehnt werden, die nicht oder nicht  
mehr einwilligungsfähig sind.

Die Durchführung von Heilver-  
suchen ist auch bei Nichteinwilligungsfähigen nicht prinzipiell  
zu gestatten. Die Übernahme der persönlichen Einwilligung in Bezug auf Heilver-  
suche durch  
den gesetzlichen Vertreter bzw. Betreuer ist sicherlich in begrenztem Umfang zulässig. In  
diesem Fall muss aber grundsätzlich gewährleistet sein, dass der persönliche Wille des Be-  
troffenen größtmöglich in die Entscheidung des Betreuers eingeht. Die Aufklärung über Nut-  
zen und Risiken muss von dem Betroffenen nahestehenden Menschen durchgeführt werden.  
Sie muss in einer an die individuellen Bedürfnisse und die jeweilige Verfassung des Betrof-  
fenen angepassten Weise erfolgen, z.B. in einfacher, verständlicher Sprache oder unter Nut-  
zung von Symbolik. Es ist unbedingt zu beachten, dass mögliche Beeinträchtigungen im  
Verlauf des Therapieversuches von der individuellen Belastbarkeit des Einzelnen her zu be-  
urteilen sind. Maßnahmen, die bei Einwilligungsfähigen zu keinerlei Belastung führen – ich  
rede jetzt nicht von den Risiken, sondern wirklich von den Belastungen für den Einzelnen –  
können durchaus aufgrund der persönlichen Konstitution des Betroffenen zu erheblichen  
Beeinträchtigungen führen, die dann zu einer Ablehnung des Therapieversuches führen  
müssten. Wir haben heute auch schon im Rahmen der Forschung an Kindern gehört, dass  
eine Blutabnahme als solche möglicherweise ein geringes Risiko bietet, die Belastung, die  
durch die Blutabnahme aber stattfindet, diese doch verbieten sollte. Zusätzlich ist eine Be-  
gleitung im Verlauf des Therapieversuches durch vertraute Menschen unabdingbar, um eine  
Willensäußerung bezüglich des jedem zustehenden Rechts auf Abbruch der Teilnahme am  
Forschungsvorhaben frühzeitig zu erkennen und durchzusetzen. Die Einwilligung einer  
Fremdperson, z.B. des Betreuers, darf nie die freiwillige Zustimmung bzw. den Entzug einer

einmal geleisteten Einwilligung ersetzen. Nichteinwilligungsfähige Menschen dürfen nie missbräuchlich zu ihrer Zustimmung überredet werden, eine Verletzung des Instrumentalisierungsverbotes muss ausgeschlossen sein.

Abgesehen von diesen Heilversuchen mit direktem möglichen Nutzen für den Patienten ist es mir aber wichtig, grundsätzlich festzustellen, dass die Einwilligung in fremdnützige Forschungsprojekte eine höchstpersönliche Angelegenheit ist, die niemals stellvertretend übernommen werden kann. Somit ist zumindest fremdnützige Forschung, also nicht-therapeutische klinische oder Grundlagenforschung, gruppennützliche wie im Extremfall auch nicht gruppennützliche – an Nichteinwilligungsfähigen zu untersagen. Da es keine Pflicht des einzelnen Menschen gibt, sich für die Gemeinschaft zu opfern, erscheint es ethisch auch nicht vertretbar, von Nichteinwilligungsfähigen die Verpflichtung abzufordern, sich der Gruppe nutzbar zu machen, während Einwilligungsfähige dies ablehnen können. Meiner Meinung nach hat dies mit Solidarität nichts mehr zu tun.

Diese Sichtweise, meine Damen und Herren, entspricht erfreulicherweise auch den Inhalten des Referentenentwurfs zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Hier würden wir uns darüber hinaus wünschen – und dies gilt im Grunde nicht nur für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, sondern im Prinzip für jede Forschung –, dass auch negative Befunde und Befunde über Nebenwirkungen besser und systematischer als bisher der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden müssen, um ein besseres Verständnis von Krankheitsgeschehen zu erhalten und therapeutische Ansätze besser einer sinnvollen Modifikation zuführen zu können. Auch die Richtlinie des Europäischen Parlaments vom 4. April 2001 geht mit meiner Beurteilung im Grunde konform. Allerdings würden wir uns hier eine klarere Formulierung des Absatz 4 der Präambel wünschen, wo es um klinische Forschung geht, die hier mit den Begriffen des individuellen Heilversuches zu ersetzen ist, damit klar ist, dass wir auch hier nur die Forschung im Sinne eines Heilversuches als gerechtfertigt ansehen.

Am Ende lassen Sie mich aber noch einen aus meiner Sicht wesentlichen Punkt ergänzen, der heute auch schon mehrfach angeklungen ist. Neben der Forschung zur Verbesserung der Krankheitssituation von Menschen z.B. mit Demenzerkrankungen oder von Menschen mit geistiger Behinderung im Rahmen von Heilversuchen, also im Rahmen von Therapiemaßnahmen, darf nicht aus dem Auge verloren werden, dass diese Erkrankungen eine weitreichende soziale Implikation beinhalten. Frau Bienstein hat es jetzt am Ende auch noch einmal betont, dass neben den Heilversuchen auch verstärkt Untersuchungen zur sozialen Situation der Betroffenen und ihrer Angehörigen zu fördern sind und dass auch andere Maßnahmen hier weitaus stärker zu erforschen sind, die zur Verbesserung der Lebenssituation

und des Lebensgefühls der betroffenen Menschen führen könnten. Dies hat zum Ziel, eine würdevolle und respektvolle Behandlung der Betroffenen in den Vordergrund zu stellen und mehr zu einer Normalisierung im Umgang zu kommen. Diese Art von Forschung lebt übrigens davon, die Betroffenen und ihre Angehörigen je nach persönlichem Wollen und Vermögen mit einzubeziehen. Ohne Einwilligung der Betroffenen und ohne deren aktive Mitarbeit ist dies grundsätzlich gar nicht möglich. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

**Der Vorsitz wechselt an den stellvertretenden Vorsitzenden Hubert Hüppe (CDU/CSU).**

**Stellvertretender Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Lindauer. Ich schlage vor, Fragen an Frau Lindauer jetzt zu stellen, da sie weg muss. Wer hat eine Frage? Wenn das nicht der Fall ist, darf ich mich bei Ihnen recht herzlich bedanken. Ich hoffe, dass Sie noch rechtzeitig zu Ihrem Termin kommen. Wir kommen jetzt zum Komplex Demenzbetroffene. Ich darf Herrn Hirsch bitten.

**Experte Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter Hirsch:** Sehr geehrter Herr Vorsitzender, meine Damen und Herren, ich beschränke mich natürlich auf mein Hauptgebiet der alten Menschen. Schwerpunkt sind hier Demenzkranke oder Menschen mit Demenz. Man darf aber nicht vergessen, dass es auch psychisch kranke alte Menschen gibt, Menschen mit Depressionen, die manchmal große Schwierigkeiten haben.

Es ist sehr schwierig, wenn man über alte Menschen spricht. Man erfährt in der Wissenschaft und sonst ganz selten, dass es ein enormer Gewinn ist, dass wir immer älter werden, es immer mehr alte Menschen gibt und es eigentlich ein hohes Gut ist, das wir haben. Wir hören überwiegend eher Überalterung, Alterslawine, Rentenschwemme und ähnliches. Unter diesem Aspekt dann auch noch zu sagen, wie es mit der Forschung aussieht, macht es sehr vielen, gerade alten Menschen doch sehr schwierig, Dinge mit nachvollziehen zu können.

Spezifika gibt es nun auch bei älteren Menschen. Um so sensibler muss man mit Dingen umgehen. Natürlich ist bekannt, dass wir immer mehr Ältere werden und dadurch die Anzahl an Erkrankungen größer wird. Einen großen Bereich bilden natürlich Menschen mit Demenz. Es besteht in unserer Gesellschaft eine sehr vorurteilsbeladene und unterscheidende Wahrnehmung und Beurteilung von Menschen aufgrund ihres Alters, die zum Teil in aktive oder passive Vernachlässigung sowie Misshandlung münden kann. Selbst in manchen Prozessen hat man den Eindruck, dass der Richter ab einem bestimmten Alter die Einwilligungsfähigkeit des Einzelnen von vornherein bezweifelt, nicht aufgrund seiner Kognition, sondern aufgrund seines Lebensalters. Das macht im Einzelfall immer wieder Schwierigkeiten. Selbstverständ-

lich ist im Rahmen der Demenz-Forschung in Zukunft weiterhin sehr viel notwendig. Es muss betont werden, dass in den letzten Jahrzehnten auch sehr viel passiert ist und sehr viele Erkenntnisse da sind, die früher eigentlich nicht da waren. Schade ist, dass gerade in Deutschland eine rein biologisch orientierte Demenz-Forschung durchgeführt wird. Dass Erfahrungen von anderen – Kitwood (England) und andere – überhaupt keine Rolle spielen, obwohl bekannt ist, dass psychosoziale Faktoren sehr wohl eine Rolle spielen können, die letztendlich im therapeutischen Bereich – Frau Bienstein hat drauf hingewiesen – zum Teil eine deutlich führende Rolle einnehmen. Man darf hier nicht unterscheiden, was jetzt wichtiger oder unwichtiger ist. Vielfältiges Vorgehen ist entscheidend. Demenz ist nicht gleich Demenz, es können unterschiedliche Bereiche sein. Im Forschungsbereich kommen bisher nicht-organische Faktoren fast gar nicht vor. Auch in dem von der Bundesforschungsministerin derzeit unterstützten Forschungsprojekt Demenz-Netzwerk sind sie eigentlich nicht zu finden. Das macht es schwierig. Gerade diese Interventionen sind eigentlich eher unter dem Aspekt von Forschung zu sehen.

Ich möchte noch ein paar Punkte zur Einwilligungsfähigkeit ansprechen. Natürlich ist bei psychisch kranken Menschen die Einwilligungsfähigkeit von vornherein sehr schwierig. Die Beziehungsasymmetrie Arzt-Patient ist an sich schon enorm und bei psychisch kranken Menschen noch erheblich schwieriger. Deshalb gibt es natürlich sehr vielfältige Überlegungen. Wie kann man überhaupt psychisch kranke Menschen befragen und erfassen? Wann sind sie für bestimmte Forschungsformen einwilligungsfähig? Ich denke auch an therapeutische Maßnahmen. Inwieweit sind psychisch kranke Menschen überhaupt fähig zur Einwilligung? Das hängt natürlich von der Persönlichkeit, Schwere, Dauer, Art der Erkrankung und vom sozialen Milieu, aber auch von der sozialen Unterstützung usw. ab. Das sind Dinge, die sehr schwierig sind. Dann natürlich die Überlegung, welchen Nutzen es für den Einzelnen haben könnte. Grundsätzlich sollte nur mit einwilligungsfähigen Personen Forschung durchgeführt werden. Man vergisst oft den Beginn des Demenzprozesses. Manche gehen davon aus, dass die Demenz bei vielen eigentlich schon über 30 beginnt. Wenn Sie jetzt einmal hier umhersehen, wer über 30 ist. Allerdings tauchen Symptome vielleicht erst nach Jahrzehnten auf. Was können wir in dieser Zeit eigentlich schon tun? Wenn die Demenz aber weiter fortgeschritten ist und ein Patient nicht mehr einwilligungsfähig ist, besteht auch hier eine Beurteilungsschwierigkeit. Wann ist es ein Heilversuch, wann geht es weiter? Bezüglich dieses Aspektes wurden vorhin Risiken und Belastungen von Forschungseingriffen angesprochen. Die sind natürlich sehr unterschiedlich, wie etwa Blutabnahme, Speichel- und Urinproben, manche Röntgenuntersuchungen und andere. Das kann in der Einzelsituation kein großes Risiko oder keine große Belastung sein. Auf der anderen Seite kann es in der Einzelsituation sehr wohl eine Belastung sein, wenn zu einem bestimmten Zeitpunkt eine

bestimmte Sache durchgeführt werden muss. Das kann bei dem Einzelnen zu einem akuten Verwirrtheitszustand führen. Wir erleben das Tag für Tag auch bei ganz normalen, notwendigen Interventionen. Das ist nicht kontinuierlich. Deshalb geht es darum: Wie ist das Milieu, wie ist die Situation? Auch bei solchen Forschungen ist es notwendig zu beurteilen, wie die Situation insgesamt aussieht. Es geht nicht nur allein um Rechtsfragen.

Die andere Frage ist, ob fremdnützige Forschung jetzt spezifisch mit Demenzkranken gemacht werden sollte oder nicht. Es geht zunächst einmal auch um das Betreuungsrecht. Es ist derzeit schon so, wenn ein älterer Mensch eine Betreuung bekommt, dass er letztendlich zwar von Rechts wegen seinen freien Willen noch äußern kann, dass sich in der Realität aber überhaupt niemand mehr dafür interessiert, was der alte Mensch überhaupt will. Das Betreuungsrecht ist ja zum Nutzen für den Einzelnen gedacht und nicht für irgendjemand Fremden. Also müsste das Betreuungsrecht in ihrem Sinn nach meiner Meinung völlig verändert werden. Allerdings muss man sagen, dass es derzeit schon sehr schwierig ist, seinen Willen als alter Mensch überhaupt noch angeben zu können.

Ich fasse kurz zusammen. Gesetzliche Regelungen versuchen heute eher eine maximale und keine minimale ethische Form vorzugeben. Keineswegs ist gewährleistet, dass Gesetze überhaupt eingehalten werden und ein Missbrauch auch geahndet wird. Besonders bei alten Menschen ist zu beobachten, dass auf die Einhaltung von Gesetzen wenig Wert gelegt wird – dies zum Teil mit gesellschaftlicher Unterstützung. Sehr deutlich und öffentlich ist das Ziel, den Nutzen und die Gefahren einer Studie zu beschreiben. Eine patientenorientierte Aufklärung ist Voraussetzung einer Studie. Dass der einzelne Patient wirklich versteht, worum es geht. Manch ein Demenzkranker, auch in etwas fortgeschrittenerem Stadium, versteht sehr wohl einige Dinge. Dies ist zu nutzen, auch wenn er seine Einwilligung nicht geben kann. Er kann seinen Willen aber letztendlich durch Verhalten deutlich machen. Dann hat man damit umzugehen und es zu beurteilen. Manchmal fällt es wahrscheinlich schwer, diesen Willen überhaupt noch zu akzeptieren. Zur Bewilligung und Überprüfung von Studien sind Ethikkommissionen notwendig. Das ist klar. Doch diese können nur dann im Interesse der Probanden tätig sein, wenn sie unabhängig sind, nicht von derselben Einrichtung oder von derselben Universität kommen und es nicht nur Mediziner unter sich sind. Sie müssen den Ablauf einer Studie überprüfen und Stichproben machen. Das heißt, es ist erheblich zu wenig, am Anfang eine Studie zu genehmigen und es dabei zu belassen. Das schürt das Misstrauen in der Bevölkerung. Es muss auch überprüft werden, ob eine adäquate Aufklärung überhaupt durchgeführt wurde. Wer führt die durch? Ich weiß, dass bei manchen Forschungsvorhaben der Arzt im Praktikum die Aufklärung mehr oder weniger macht. Und der Ordinarius sagt von oben, so ist es notwendig. Das sind Dinge, die so nicht bleiben können. Vertreter

aus der Versorgungspraxis sowie Vertreter von Selbsthilfe- oder Laiengruppen müssen einbezogen werden. Es wäre gut, wenn Ergebnisse von Ethikkommissionen im Internet nachzulesen wären. Wenn es seriös zugeht, dann braucht sich niemand davor zu scheuen, das auch öffentlich zu machen. Dass man in der Besprechung manches einmal offen besprechen möchte, das ist das eine. Man sollte vorgeben können, dass nach Außen gegeben wird, welche Aussagen, welche Zielvorstellungen, welche Wirkungsweise, welche so genannten Risiken oder ähnliches sein sollten.

Untersuchungen, die dem Einzelnen nicht direkt nützen, sondern nur seiner Diagnosegruppe, sind letztendlich abzulehnen. Fremdnützige Forschung gesetzlich zu erlauben, ist ebenfalls abzulehnen, denn der Missbrauch dürfte kaum steuerbar sein. Es ist derzeit eigentlich schon nicht mehr überprüfbar. Und ich möchte die Universität sehen, an der der einzelne Mitarbeiter, etwa eine Pflegekraft, sich traut zu hinterfragen oder vor Ort Missstände zu verdeutlichen. Es gibt Beispiele hierzu. Eher verlässt der Einzelne seinen Arbeitsplatz, als das irgendeine Studie unterbrochen wird. Alle an der Untersuchung Beteiligten sind kontinuierlich zu informieren, dass die Interessen des Patienten über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft zu stehen haben. Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken ist besonders schwierig und dementsprechend mit besonderer Sensibilität anzugehen. Es ist darauf hinzuwirken, dass Forscher sich aus eigener ethischer Verantwortung an die Gesetze halten. Leiter von Forschungsvorhaben sollten Modellfunktion haben, und jeder, der eine solche Funktion inne hat, sollte überprüfen, wie Mitarbeiter damit umgehen. Das erlebe ich in der Realität relativ selten. Da derzeit gerade bei hilfsbedürftigen älteren Menschen Gesetze wenig beachtet werden, sollten Gesetze zur Bioethik dies nicht auch noch fordern. Die Frage zur Vorsorgevollmacht ist für sich schon sehr schwierig, wenn man gesundheitszustandsbedingte Dinge bestimmt. In einer Zeit der immer weiteren Verrechtlichung unseres Alltagslebens und der Forschung ist es um so wichtiger, ethische Fragen an den Anfang wissenschaftlichen Denkens zu stellen. Gesetze können keine medizinisch-ethischen Fragestellungen lösen. Keine noch so differenzierte Forschung kann den kranken Menschen in seiner Ganzheit erfassen. Umso wichtiger ist es, die zu erkennenden Teilaspekte zu akzeptieren und auf derzeit angeblich notwendige Schritte auch verzichten zu können, wenn sie ethischen Prinzipien widersprechen und die Folgen überhaupt nicht übersehbar sind. Die Geschichte lehrt uns, dass sich manche erst unabdingbar notwendig scheinende Forschungsvorhaben als unnötig herausstellen. Letztendlich wird Forschung nicht um der Forschung willen, sondern zur Verbesserung der Lebensqualität eines Menschen und damit natürlich auch unserer Gesellschaft durchgeführt. Schönen Dank.

**Der Vorsitz wechselt an den Vorsitzenden René Röspel (SPD).**

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Wir kommen dann zum Statement von Herrn Helmchen. Eine Verständnisfrage darf gestellt werden.

**SV Dr. Michael Wunder:** Eine Frage an Herrn Hirsch. Ich habe weder Ihrer schriftlichen Einlassung noch Ihrem Vortrag eben entnommen, wie Sie eigentlich zu einer Änderung des Betreuungsgesetzes stehen. Können Sie das noch einmal so sagen, dass ich das verstehe?

**Experte Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter Hirsch:** Wenn fremdnützige Forschung möglich ist, müsste das Betreuungsrecht mehr oder weniger abgeschafft werden. Beim Betreuungsrecht geht es ja um den Schutz des Einzelnen. Das würde sich widersprechen. Ich denke nicht, dass man einfach einen Passus machen kann, dass dieses dann mehr oder weniger möglich wäre. Das wäre überhaupt nicht im Interesse des Betroffenen. Und ich möchte den Betreuer kennen, der dies letztendlich dann auch verantworten könnte.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt Herr Helmchen bitte.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Herr Vorsitzender, meine Damen und Herren. Ich habe die 29 Fragen des Fragenkatalogs ausführlich beantwortet und kann mich deshalb jetzt sehr kurz fassen, indem ich mich nur auf zwei oder drei Aspekte, die hier in der Diskussion eine Rolle gespielt haben und die mir in der Diskussion unklar geblieben zu sein scheinen, noch einmal anspreche.

Mit Blick auf die medizinischen Disziplinen ist keineswegs nur die Psychiatrie durch dieses Problem betroffen. Herr Hirsch hat das kurz gestreift. Es sind letztlich alle Bereiche der Medizin, in denen z.B. akute Erkrankungen auftreten. Ein akuter Herzinfarkt, ein akutes Lungenversagen, um zwei Beispiele aus der inneren Medizin zu nennen, oder ein Polytraumatisierter, der aus der Chirurgie oder der Intensivmedizin kommt, – all diese Bereiche sind hier prinzipiell mit betroffen.

Herr Geisler hat gefragt, ob denn die Eltern eines schwerkranken Kindes ausreichend einwilligungsfähig für das Kind seien. Und dies wurde wegen der starken, emotionalen Belastung der Eltern durch die Erkrankung des Kindes ein bisschen in Zweifel gezogen. Wenn Sie sich vorstellen, unter welchen Ängsten ein akut körperlich Kranker steht, ein Herzinfarkt-Kranker, ein Mensch, der gerade einen Schlaganfall erlitten hat und ähnliches mehr erleidet, dann könnte man davon ausgehen, dass dies mindestens ebenso stark ist und dass auch in diesen Fällen die Einwilligungsfähigkeit beeinträchtigt werden kann. Herr Taupitz hat angespro-



chen, dass schon im rechtlichen Bereich die herrschende Begrifflichkeit sehr unklar ist und dass hier Forschungsbedarf besteht. Ich möchte hinzufügen, dass ein empirischer Forschungsbedarf noch viel mehr zu der Frage besteht, wie eigentlich Einwilligungsfähigkeit beim einzelnen Kranken festgestellt wird. Und ich glaube nicht, dass das – wie es Herr Hirsch ausgeführt hat – nur oder vorzugsweise ein besonders schwieriges Problem bei psychisch Kranken ist. Ich glaube, es besteht generell. Bei den von mir genannten anderen Kranken stellt sich das Problem genauso. Wie kann ich einen solchen Patienten, der einen akuten Herzinfarkt hat, überhaupt über die möglichen Risiken aufklären und darüber, dass er in eine Forschungsstudie aufgenommen werden soll? Der hat ganz andere Probleme, als dass er darüber wirklich aufgeklärt werden will und aufgeklärt werden kann. Das ist etwas, was man mit im Auge behalten muss. Es wird aus meinen Bemerkungen deutlich, dass hier nicht nur die kognitiven Aspekte, also die rationalen Aspekte der Einwilligungsfähigkeit, eine Rolle spielen, sondern auch die emotionalen und die voluntativen Aspekte der Einwilligungsfähigkeit. Sie werden jedoch sowohl in der juristischen Literatur und der juristischen Begrifflichkeit als auch in der empirischen Praxis der Aufklärung und Einwilligung der Patienten völlig unzureichend mitbehandelt. Ich unterstütze deshalb vollständig, was Herr Tautpitz gesagt hat: Hier besteht erheblicher Forschungsbedarf, sowohl theoretisch – vor allen Dingen im juristischen Bereich – als auch empirisch im ärztlichen Bereich.

Ein anderer Aspekt, den ich nur ganz kurz ansprechen will, betrifft die fremdnützige Forschung, von der hier für mich mit einer gewissen pejorativen Note gegenüber dem Heilversuch gesprochen wurde. Ich denke, Sie müssten sich klar machen, dass jede Forschung mit Menschen auch fremdnützig ist. Auch der so genannte Heilversuch hat insoweit eine fremdnützige Komponente, als mit dem Patienten Maßnahmen durchgeführt werden, die über das unmittelbare, individuelle Interesse des Patienten hinausgehen – um des Erkenntnisgewinns willen. Es geht also nicht so sehr darum, fremdnützige Forschung der eigennützigen Forschung – oder wie man das auch nennen will – gegenüberzustellen, sondern darum, das Ausmaß der Fremdnützigkeit in einem bestimmtem Forschungsvorhaben gegen das Ausmaß der Eigennützigkeit ins Verhältnis zu setzen. In einer Frage des vorliegenden Fragenkatalogs wurde die Gruppennützigkeit der fremdnützigen Forschung gegenübergestellt. Aus dieser Frage habe ich entnommen, dass in der Kommission hierfür durchaus Verständnis besteht – dass Fremdnützigkeit nicht nach einem Schwarzweiß-Schema dem Eigennutz gegenübergestellt werden kann.

Schließlich noch eine letzte Bemerkung zu den immer wieder angesprochenen Heilversuchen: Es kam die Frage auf, inwieweit Heilveruche – individuelle Heilveruche – beim ein-

zelen Patienten dem Erkenntnisgewinn dienen können und ab wann eine Summe von individuellen Heilversuchen in etwas Systematisiertes übergeht. Während meiner zwölfjährigen Tätigkeit in einer Ethikkommission haben wir diese Frage sehr intensiv mit Juristen geprüft. Und soweit ich die Literatur kenne, sind die Juristen der Meinung, dass sich der Arzt dem Bereich nähert, in welchem eigentlich eine systematische Forschung beginnt, wenn er sechs bis acht individuelle Heilversuche – alle nach dem gleichen Schema – durchgeführt hat. Der grundsätzliche Unterschied zwischen einem individuellen Heilversuch und einem kontrollierten Versuch, wie er im Gesetz steht, ist der, dass die individuellen Heilversuche eigentlich nur der Hypothesengenerierung – also der Entwicklung von Hypothesen – dienen, aber nicht der Bestätigung einer Hypothese – einer Hypothesentestung – genüge tun. Diese ist nur mit Hilfe von kontrollierten Versuchen möglich. Frau Bienstein hat auf interdisziplinär zu entwickelnde alternative Therapiemöglichkeiten gegenüber der reinen Arzneimittelbehandlung hingewiesen. Das ist in der Praxis derer, die mit Demenzkranken zu tun haben, eigentlich selbstverständlich. Hier schließe ich mich Herrn Hirsch an.

Wenn die von Ihnen, Frau Bienstein, angesprochenen Begegnungskonzepte wirklich eine therapeutisch tragfähige Entwicklung nehmen sollen, müssen sie auch nach wissenschaftlichen Kriterien geprüft werden. Das bedeutet, dass diese Patienten dann auch in die Prüfung nach den geltenden, methodischen Kriterien einzubeziehen sind. An dieser Stelle würde man dann nicht um die Frage herumkommen, inwieweit auch nichteinwilligungsfähige Patienten in eine Forschung einbezogen werden, die ihnen möglicherweise selbst nicht unmittelbar Nutzen bringt. Meine Damen und Herren, ich bedanke mich für die Aufmerksamkeit.

**Vorsitzender:** Herzlichen Dank, Herr Helmchen. Ich würde nun Herrn Zieger um sein Statement bitten. Zunächst jedoch eine unmittelbare Verständnisanfrage von Herrn Reiter, bitte.

**SV Prof. Dr. Johannes Reiter:** Sie haben gesagt, dass es immer wieder ein Überlappen und Ineinandergreifen von individueller und fremdnütziger Forschung gibt. Ich glaube, dies müsste man noch stärker betonen. Das würde dann nämlich einen großen Teil der Emotionen und Spannungen aus der Diskussion herausnehmen. Und wenn es diese Überlappung denn gibt, müsste man dem nicht auch in einer eigenen Begrifflichkeit Rechnung tragen und dann auch spezielle Regelungen für diesen Bereich anstreben?

**Vorsitzender:** Frau Nickels bitte noch.

**Abg. Christa Nickels (B90/GR):** Ich möchte auf den letzten Satz eingehen und darauf, dass auch die Begegnungskonzepte natürlich evaluiert werden müssen, um ihre Wirksamkeit zu erproben. Das ist selbstverständlich. Das sehe ich genauso. Aber stellen sie nicht trotzdem einen erheblichen Unterschied zu einer Forschungspraxis dar, die erstens fremdnützig und zum zweiten auch invasiver ist, weil sie – wie weit auch immer – eingreift und die körperliche Integrität beeinträchtigt? Sehen Sie an dieser Stelle keinen Unterschied?

**Vorsitzender:** Herr Helmchen bitte.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Ich beginne mit der Frage von Frau Nickels. Ich halte – um jetzt meine persönliche Überzeugung auszudrücken – ausschließlich fremdnützige Forschung im Sinne der gruppennützigen Forschung nur dann überhaupt für vertretbar, wenn mehr als minimale Risiken ausgeschlossen sind. Jegliche invasive Forschung – etwa Kontrastmittelgaben oder derartiges – würde ich in diesem Bereich für nicht akzeptabel halten.

Zu Herrn Reiter würde ich sagen, dass man – so glaube ich – nicht von einer Überlappung sprechen sollte. Sondern das Ausmaß von Fremdnützigkeit ist von Projekt zu Projekt verschieden und muss jeweils im einzelnen konkreten Fall bestimmt werden, ebenso wie das Maß des individuellen Nutzens. All diese Begriffe sind unscharf: direkter Nutzen, unmittelbarer Nutzen usw. Meiner Ansicht nach ist es die Aufgabe der Ethikkommission, dies im Einzelnen festzustellen und festzulegen. Ob hier eine eigene Begrifflichkeit hilfreich wäre, das weiß ich nicht. Wir sind mit diesen konkreten Beurteilungen in der Ethikkommission – wie weit hier Fremdnützigkeit gegeben ist, wie weit hier Eigennützigkeit gegeben ist – eigentlich ausgekommen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt Herr Zieger.

**Experte PD Dr. Andreas Zieger:** Sehr geehrte Herren Vorsitzende, meine Damen und Herren. Ich habe ein umfangreiches Statement abgegeben und möchte auf Aspekte fokussieren, die vielleicht heute noch nicht so genannt worden sind.

Medizinische Forschung ist ein besonderes Beziehungsverhältnis unter Menschen, welches sich auf Arzt und Patient bzw. Forscher und Versuchspersonen bezieht, und wegen des Schutzbedürfnisses der Versuchsperson durch eine besondere, sozialetische Verantwortung charakterisiert ist. Seit dem Nürnberger Kodex ist die Einhaltung der individual-

ethischen Bindung der Medizin, die freiwillige informierte Zustimmung der Versuchsperson in jedem Behandlungs- und Forschungsversuch sowie der besondere Schutz des Individuums vor kollektiv utilitaristischen Gruppeninteressen ethisch verpflichtend. Das Diskriminierungs- und Instrumentalisierungsverbot unseres Grundgesetzes erfordert insbesondere, dass die Menschen nicht zum Forschungsobjekt gemacht werden dürfen, die krankheits- oder behinderungsbedingt in ihrer Autonomie- und Handlungsfähigkeit so eingeschränkt sind, dass sie als nichteinwilligungsfähig gelten. In der Nachkriegszeit haben sich im Wesentlichen vier medizinethische Prinzipien etabliert: das Wohlergehen des Patienten bzw. das Fürsorgegebot des Arztes, das Nichtschadensgebot, das Gebot der informierten Einwilligung und das Selbstbestimmungsprinzip, die Autonomie. Trotz der Weiterentwicklung der Helsinki-Deklaration und des Ethikkodexes des Weltärztebundes haben sie volle Gültigkeit. Diese vier Prinzipien bilden für die Arzt-Patient-Beziehung bzw. das Forscher-Versuchspersonen-Verhältnis einen grundlegenden beziehungsethischen Komplex, der durch die gleiche Gewichtung jedes Einzelprinzips ausbalanciert ist und sich in der jeweils konkreten Beziehung zwischen Arzt und Patient bzw. Forscher und Versuchsperson realisiert. Jede Vernachlässigung oder Überbetonung eines Einzelprinzips führt zur Veränderung der Balancen innerhalb des beziehungsethischen Komplexes und der durch ihn konstituierten zwischenmenschlichen Werteverhältnisse. Im Falle von nichteinwilligungsfähigen Menschen – besonders beim Wachkoma – haben wir ein extrem asymmetrisches Beziehungsverhältnis. Es braucht eben besonders sorgfältige Beachtung.

Mit den vier medizinethischen Prinzipien ist darüber hinaus auch der Handlungsrahmen für Medizin und Forschung in den jeweiligen politisch-ökonomischen und sozialen Verhältnissen moderner Gesellschaften aufgestellt. Bezogen auf Medizinforschung sind damit die Entscheidungskriterien und die daraus folgenden Einschränkungen der Freiheit der Forschung benannt. Für eine Ethik in der Medizinforschung und ihren Institutionen sind neben den jeweiligen Forschungsinteressen und der jeweiligen Forschungsmethodik auch sozialetische Prinzipien maßgebend. Dabei ergeben sich jedoch einige aktuelle Fragen. In welchem Interesse werden die Forschungsinhalte bestimmt, die Forschungsmethoden ausgewählt und die Forschungsmittel verteilt? Wie steht es mit einer Forschungspolitik, für die das Bedürfnis einzelner Patienten oder Patientengruppen und ihrer Angehörigen handlungsleitend ist? Wie steht es mit solchen neuen Forschungsansätzen wie in der Demenzforschung, in der man vom Bedürfnis des Individuums ausgeht? Wie weit wird in der Medizinforschung die Auswahl der Forschungsmethode dem Forschungsgegenstand angepasst, um der Komplexität des Forschungsgegenstandes Mensch gerecht zu werden? Inwieweit wird der notwendige Paradigmawandel vorangetrieben – nämlich die rein quantitativ statistische Methodik wie in der *evidence based medicine*, um eine mehr qualitative Methodik zu ergänzen, die wie in der

integrierten Medizin oder auch in der kunsttherapeutischen Forschung eine semiologische Evidenz anstrebt. Inwieweit wird in der Medizinforschung eine ethische Reflexion ihrer Forschungsvorhaben und Prozesse durchgeführt, und inwieweit werden die Resultate dieser Reflexion überhaupt veröffentlicht? Inwieweit ist Forschung als sozialer Gegenstand und als soziales Beziehungsverhältnis hinsichtlich ihrer Ergebnisse gegenüber den Mitbürgerinnen und Mitbürgern zu veröffentlichen, aus deren Steuergeldern sie finanziert wurde?

Für die hier angesprochenen Problembereiche stellen die vom Europäischen Parlament und Rat veröffentlichten Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis meines Erachtens eine sehr hilfreiche Grundlage dar. Es sollen drei Aussagen aus dieser Leitlinie noch einmal hervorgehoben werden. Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollen besonders geschützt werden. Bei sonstigen nichteinwilligungsfähigen Personen, z.B. Demenzkranken, psychiatrischen Patienten usw., sollte die Einbeziehung in klinische Prüfungen noch restriktiver erfolgen. Ein vorgeschlagener dritter Weg zwischen der eigennützigen und fremdnützigen Forschung – sozusagen die mittelbare Forschung, also innerhalb einer Patientengruppe – ist aus ethischen und forschungsmethodischen Gründen abzulehnen. Stattdessen ist auf forschungsmedizinische Alternativen zu verweisen, die in der qualitativen Forschung liegen. Als Ergänzung: Der einzelne Patient kann nämlich sehr wohl bei entsprechendem Forschungsdesign sich selbst seine Kontrollgruppe sein. Die Frage hinsichtlich der Forschungsmethodik, die hier schon anklang, möchte ich verschärfen. Gerade Menschen im Koma und Wachkoma als so genannte Nichteinwilligungsfähige sind trotz aller Fortschritte in der Medizin und Gesetzgebung, trotz des Diskriminierungsverbot laut Grundgesetz, trotz des Teilhabegebotes laut SGB IX in unserer Gesellschaft immer noch eine medizinisch nicht ausreichend versorgte und ethisch besonders stigmatisierte Randgruppe. Forschung an Wachkoma-Patienten darf nur zum Selbstzweck und Eigennutz durchgeführt werden. Wachkoma-Patienten dürfen nicht als Mittel zum Zweck benutzt werden.

Es handelt sich beim Wachkoma bzw. beim so genannten apallischen Syndrom um ein wenig erforschtes, schwerstes und komplexes Krankheitsbild, welches infolge einer Hirnschädigung unterschiedlicher Ätiologie – wie Unfall, Sauerstoffmangel, Ersticken, Narkosezwischenfall usw. – auftreten kann. Im Rahmen des Aufbaus der neurologischen Frührehabilitation in Deutschland und einigen europäischen Nachbarländern im vergangenen Jahrzehnt hat sich ein Paradigmawandel von einer defekt-orientierten, reduzierten Sichtweise hin zu einem beziehungsmedizinischen Verständnis schwerst-hirngeschädigter Menschen vollzogen. Neben einer genauen differenzialdiagnostischen Abklärung und Diagnostik der indivi-

duellen Rehabilitationspotenziale – das Krankheitsbild ist immer noch mit einer Fehldiagnostikrate von 40 % besetzt – werden möglichst frühzeitig umfassende Förderangebote von Seiten eines interdisziplinären Dienstes in Zusammenarbeit mit den Angehörigen gegeben – wir machen also eine Förderdiagnostik. Letztlich wird bei diesem ganzen Vorgang darauf abgezielt, wie der Patient später in der Langzeitversorgung einmal leben kann. Wir haben den Wandel von der rein medizinischen Prognostik hin zu einer sozialen Perspektive, die einmal zu Integration und Teilhabe führen soll – nicht dieser Defizitmenschen, sondern dieser Menschen, die Schwerstpflege abhängig sind.

Es handelt sich bei Wachkoma-Patienten um Mitbürgerinnen und Mitbürger, die häufig in einem dauerhaft schwerstpflegebedürftigem Zustand verbleiben und auf die solidarische Anerkennung und Hilfe ihrer Lebensform angewiesen sind. Forschungen der letzten Jahre haben geklärt, dass die immer noch in Biomedizin und Bioethik häufig verbreiteten defektmedizinischen Bilder – wie „irreversibel Komatöse“, „Bewusstlose“, „Sterbende“ oder gar „Hirntote“ – den wissenschaftlichen Fakten nicht mehr entsprechen. Derartige Konnotationen sind zur Qualifizierung dieser Personengruppe ungeeignet, weil sie häufig mit unzulässigen Wertungen wie „lebensunwertes Leben“ oder sogar dem Absprechen eines Lebensrechtes als „Unpersonen“ verknüpft sind. Im Gegensatz zur gängigen Lehrmeinung wurden in den vergangenen Jahren Forschungsergebnisse vorgelegt, wonach Menschen im Wachkoma wahrscheinlich sehr wohl über kortikalgebundene kognitive Restfunktionen sowie über Wahrnehmungsfunktionen verfügen. Deshalb kann nicht mehr aufrechterhalten werden, dass diese Menschen nichts wahrnehmen und kein Bewusstsein haben. Deshalb sind Forderungen nach Sterbehilfe oder Nahrungsentzug, wie im bioethischen Diskurs sowohl von Angehörigen als auch von Ärzten, Therapeuten und betreuenden Pflegepersonen immer wieder vorgebracht, aus sozialetischer Sicht zu Recht zurückzuweisen.

Diese Menschen im Wachkoma kommen in allen Altersgruppen vor. Sie können heute jahrelang überleben – 70 % zu Hause, 30 % in Pflegeheimen und davon nur 10 % in den Spezialpflegeeinrichtungen Phase F. Es ist nur zu verständlich, dass man auf die Idee kommt, mit diesen Menschen irgendwie auch noch anders umzugehen, indem man sie der Forschung zuführt. Und in der Tat bestehen laut eines Statements der Bundesregierung in der Erforschung des Wachkomas deutliche Defizite. Das ist also auch politisch erkannt.

Die genannten Mängel betreffen dabei die Erforschung von Fragen der Epidemiologie, Ursachen- und Präventionsforschung, Diagnostik, Entwicklung und Wirksamkeit neuer Therapieansätze, Prädiktion und Prognostik, die Situation der pflegenden Angehörigen, Entwicklung

von Förderkonzepten, Versorgungs- und Pflegestandards (*clinical pathways*, Leitlinien, spezielle Pflegestandards), Versorgungsbedarfe (Bettenkapazität im Krankenhaus, im Pflegeheim, Pflegebedarfe, spezifische therapeutische Versorgungsbedarfe, Hilfsmittelversorgung, ambulante Versorgungsmöglichkeiten) und auch die Erforschung des Kostenbedarfs. So groß ist die Not in der Erforschung dieses schweren Krankheitsbildes und der daraus resultierenden Lebenslage dieser Menschen. Die derzeitigen Forschungsmängel sind allerdings weniger Ausdruck restriktiver Auflagen für die Forschung als vielmehr biomedizinischer Vorurteile gegenüber Menschen im Wachkoma – nach dem Motto „lohnt sich nicht mehr“ oder „aussichtslose Fälle“. Es besteht ein Desinteresse der Forschung an diesen Menschen. Wachkoma-Patienten sind äußeren Lebensbedingungen wehrlos und passiv ausgeliefert und deshalb besonders schutzbedürftig. Andererseits darf diese Patientengruppe durch Vorenthalten wichtiger Forschung nicht benachteiligt werden. Die Bundesregierung hat in ihrem Statement seinerzeit auch gesagt, dass im Umgang mit Menschen im Wachkoma in der Forschung besonders hohe Maßstäbe anzulegen sind. Die mit der Schutzbedürftigkeit von Wachkoma-Patienten verbundene hohe Garantenpflicht des Staates verlangt, die Schutzinteressen des Einzelnen gegenüber den freien Forschungsinteressen oder Gruppeninteressen klar abzugrenzen. Dies kann nur erreicht werden, wie zutreffend festgestellt wurde, wenn biomedizinische Forschung begrenzt wird.

Die bisherigen Regelungen für den Bereich der Forschung an so genannten Wachkoma-Patienten sind aus folgenden Gründen unzureichend: Die Begriffe „Nichteinwilligungsfähigkeit“ und „Wachkoma“ sind nicht eindeutig definiert, ebenso sind Begriffe wie „wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses“ durch Forschung, wie „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ nicht eindeutig definiert. Nonverbale, körpersprachliche Äußerungen von Ablehnung – wie Kopfwegdrehen, Zustimmung wie Kopfnicken bzw. Nicht-Zustimmung oder Indifferenz – werden als autonome Willensäußerung dieser Patienten rechtlich nicht anerkannt. Angehörige bzw. deren gesetzliche Vertreter, Koma-Erfahrene bzw. deren Interessenorganisationen und Selbsthilfegruppen oder Betroffenenverbände, aber auch Pfleger und Therapeuten werden an dem Definitions- und Entscheidungsprozess, welche Forschung zur wesentlichen Erweiterung beiträgt, nicht regelmäßig herangezogen. Angehörige bzw. deren gesetzliche Vertreter und Koma-Erfahrene werden zur besseren Vermittlung des Anliegens von Forschungsvorhaben über Ziel, Inhalt, Umfang, Dauer und Methodik in der Regel nur ungenügend bzw. gar nicht einbezogen. Vorab hinterlegte Willenserklärungen von einwilligungsfähigen Patienten werden in der Regel nicht berücksichtigt. Bei besonders invasiven und risikoreichen Forschungsvorhaben wird das Vormundschaftsgericht gemäß § 1904 BGB in den Entscheidungs- und Einwilligungsprozess bisher nicht regelmäßig einbezogen.

Forschungseingriffe bei Wachkoma-Patienten sind nur zulässig, wenn erstens deren Risiken und Belastungen durch einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten selbst aufgewogen werden; wenn zweitens keine Forschungseingriffe zu fremdem oder gruppenspezifischem Nutzen durchgeführt werden; wenn drittens der Forschungseingriff durch einen vorab in einwilligungsfähigem Zustand eindeutig zum Ausdruck gebrachten Aufopferungswillen legitimiert ist; wenn viertens zusätzliche Beschränkungen durch Zustimmungserfordernisse des Personensorgeberechtigten, des Betreuers, des Vormundschaftsgerichts oder einer unabhängigen Ethikkommission berücksichtigt wurden; wenn fünftens der gesetzliche Vertreter/Betreuer nachweislich nur dem Wohle des Betreuten oder Patienten und nicht den Interessen der Familie oder eines Kollektivs verpflichtet ist; wenn sechstens der Arzt oder Forscher dem beabsichtigten Eingriff auch bei sich selbst zustimmen würde, falls er in die gleiche Lage geraten wäre; und wenn siebtens die EU-Richtlinie der guten klinischen Praxis vom 4. April 2001 Anwendung findet. Der Referentenentwurf für die AMG-Novelle vom 24. April 2003 ist entsprechend zu ändern.

Abschließend möchte ich hinsichtlich der Frage nach Ethikkommissionen auf Artikel 6 der EU-Richtlinie verwiesen. Diese soll aber ergänzt werden durch beide nachfolgenden Anforderungen: In den Entscheidungsprozess der Ethikkommission sollen erstens die gesetzlichen Vertreter des Patienten, Vertreter der entsprechenden Selbsthilfe- und Patientenverbände sowie auch Koma oder Wachkoma-Erfahrene selbst und ihre Angehörigen einbezogen werden. Der Vorrang der persönlichen Arzt-Patient-Beziehung bzw. des konkreten Forscher-Versuchsperson-Verhältnisses vor fremdnützigen Interessen ist zweitens von Ethikkommissionen ausdrücklich zu beachten und vor Missachtung zu schützen. Ich danke Ihnen.

**Der Vorsitz wechselt an den stellvertretenden Vorsitzenden Hubert Hüppe (CDU/CSU).**

**Stellvertretender Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr Zieger. Wir sind im Vorsitz übereingekommen, den Vortrag von Herrn von Dewitz direkt anzuschließen. Herr von Dewitz, ich darf Ihnen das Wort erteilen.

**Experte Christian von Dewitz:** Vielen Dank meine Damen und Herren, dass ich heute hier sprechen darf. Dies ist eine große Ehre für mich. Ich will über öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung berichten, über ihre Probleme und mögliche Lösungen.



Warum öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen? Sie stellen einfach die Mehrzahl. Wir kennen Ethikkommissionen an Ärztekammern und Universitäten, die öffentlich-rechtlich genannt werden. Es existieren auch wenige privat-rechtliche Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, die sich allerdings auf die Begutachtung von Medizinproduktstudien beschränken.

Bei öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen gibt es einige Probleme, die ich kurz im Überblick darstellen und dann nachfolgend etwas genauer behandeln möchte.

Es beginnt mit konfligierenden gesetzlichen Schutzziele, die in den Kammergesetzen formuliert werden, oder betrifft einen zum Teil anzutreffenden gesetzeswidrigen Entscheidungsmaßstab oder auch gesetzeswidrige Entscheidungen, die von Ethikkommissionen getroffen werden. Ethikkommissionsmitglieder unterliegen einem nicht unerheblichen Loyalitätsdruck – gemeint sind hier vor allem universitäre Ethikkommissionen – und Interessenskonflikten. Den Mitgliedern fehlt zum Teil die Kompetenz zur medizinisch-wissenschaftlichen, aber vor allem auch zur rechtlichen Beurteilung von Forschungsvorhaben. Und es fehlt an Kapazität. Darauf gehe ich noch ein. Außerdem fehlt es an Transparenz, und eine Qualitätskontrolle findet nicht statt.

Als These möchte ich zusammenfassen, dass die Arbeit der öffentlich-rechtlichen Ethikkommission nicht ihrer wachsenden faktischen und rechtlichen Bedeutung entspricht.

Die wachsende rechtliche Bedeutung ist vor allem daran zu sehen, dass nach der neuen GCP-Richtlinie bzw. deren Umsetzung im Arzneimittelgesetz die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission auch tatsächlich unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung dieser Forschung ist. Das war bisher nicht so. Es muss zwar eine Stellungnahme der Ethikkommission eingereicht werden, aber wenn diese ablehnend ausfällt, konnte das Forschungsvorhaben nach Vorlage beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und nach sechzig Tagen ohne Widerspruch seitens des BfArM trotzdem durchgeführt werden. Insofern kommt es zu einer rechtlichen Aufwertung.

Konfligierende gesetzliche Schutzziele ergeben sich aus den Landesgesetzen und auch aus der Literatur, die sich mit den Aufgaben der Ethikkommissionen beschäftigt. Ethikkommissionen sollen Forscher bei der Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben beraten und solche zustimmend oder ablehnend bewerten. Damit dienen sie, so steht es im Gesetz, zunächst dem Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlbefindens der Forschungsteilnehmer. Aus der ICH/GCP-Guideline ergibt sich auch, dass so genannten verletzlichen Prü-

fungsteilnehmerinnen und -teilnehmern besondere Beachtung geschenkt werden sollte. Damit sind vor allem Kinder und sonstige Nichteinwilligungsfähige gemeint.

Darüber hinaus beinhalten die Schutzziele jedoch auch den Schutz der ForscherInnen. Man könnte nun denken, hier existiere wenig Konfliktpotenzial. Aber Konflikte entstehen an dieser Stelle dann, wenn die Schutzrechte des Individuums so weit gehen, dass bestimmte Forschungsvorhaben eventuell nicht mehr durchgeführt werden können. Insofern könnte sich doch ein Konflikt zwischen den Interessen der Forscher und denen der Forschungsteilnehmer ergeben.

Ferner wird im Gesetz die Wahrung des Ansehens der medizinischen Forschung in der Öffentlichkeit als Aufgabe der Ethikkommission formuliert. An diese Vorgabe halten sich teilweise vor allem ärztliche Mitglieder universitärer Ethikkommissionen nicht ganz. Es drängt sich der Eindruck auf – auch vor dem Hintergrund meiner täglichen Erfahrung –, dass die Vertretung von Eigen- bzw. Forschungsinteressen weit über den Interessen der Forschungsteilnehmer steht. Beispielsweise registrierte ich in den Jahren 2001 bis 2003 insgesamt sieben Placebo-kontrollierte Arzneimittelstudien mit Kindern jeglichen Alters sowie weitere sieben genetische Untersuchungen, die entweder von anderen Ethikkommissionen oder von der eigenen Ethikkommission genehmigt wurden.

Die Mitglieder von Ethikkommissionen unterliegen einem Loyalitätsdruck. Mitglieder universitärer Ethikkommissionen sind meistens ärztliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen derselben Fakultät wie die Antragsteller. Auseinandersetzungen mit Kollegen und Abteilungsleitern möchte man aber vermeiden, und vor allem soll auch der Wissenschaftsstandort nicht gefährdet werden. Und das gilt nicht nur für den Wissenschaftsstandort Deutschland in Konkurrenz zu den USA oder anderen Ländern, sondern auch für die eigene Universität.

Ferner – das ist ein ganz wichtiger Aspekt – geht es gerade in der Arzneimittelforschung auch um Drittmittel. Drittmittel werden nicht nur für die Forschung gebraucht, sondern vor allem auch für die Krankenversorgung. Ich erhalte täglich Anrufe, die zeigen, dass ein Forschungsantrag gestellt wird, in dem es eigentlich gar nicht ernsthaft um die Studie geht, sondern um die Einrichtung einer AIP-Stelle, welche in diesem Zusammenhang von einer Firma bezahlt werden würde. An diesem Beispiel können sie ungefähr sehen, welche Bedürfnisse auch eine Rolle spielen. Ähnlich wird es dann zum Teil auch in der Ethikkommission gehandhabt.

Es existieren auch konfligierende Eigeninteressen der Ethikkommissionsmitglieder. Diese haben eigene Forschungen, die sie gerne durchführen würden, und möchten eventuell die „Latte nicht so hoch hängen“, die Kooperation mit den Antragstellern bzw. den Abteilungsleitern der Antragsteller nicht gefährden oder den Finanzbedarf der eigenen Abteilung decken. In diesem Fall sind immer wieder rechts- und forschungspolitische Überzeugungen zu realisieren – nach dem Motto: Wir brauchen das, und deswegen stimmen wir jetzt mal zu. Das ist ein rein utilitaristischer Aspekt.

Daneben ist auch noch eine durchaus paternalistische Haltung anzutreffen, die in Ethikkommissionen gegenüber Patienten gepflegt wird – nach dem Motto: Das bisschen Blut, das können wir doch jetzt ohne Einwilligung dieser Forschungsteilnehmer mit verwenden. Dazu wurde heute bereits etwas gesagt.

Zudem geht es Ethikkommissionsmitgliedern häufig auch darum, die eigene Stellung innerhalb der Fakultät zu profilieren. Dies möchte man nicht dadurch tun, dass man als Forschungsblockierer erscheint, sondern als Forschungsförderer. Das wiederum wäre dann mit dem zweiten, also dem sekundären Schutzaspekt aus dem Landesrecht konform.

Das Problem der fehlenden Kompetenz ergibt sich aus der Tatsache, dass nicht für alle Fachrichtungen und Aspekte Mitglieder gefunden werden können. Das gilt vor allem für den medizinrechtlichen Bereich. Wir hatten heute Professor Taupitz da, und bei Professor Höfling werden auch ein paar Medizinjuristen ausgebildet. Aber es gibt in der Bundesrepublik Deutschland nicht sehr viele wirklich gut spezialisierte Medizinrechtler. Das ist ein „Orchideenfach“. Ich hatte noch das Glück, bei Herrn Laufs in Heidelberg zu lernen, aber das ist ein abnehmender Sektor. Ich hoffe, Herr Lang kann in Zukunft weiterhelfen.

Bei 240 Neuanträgen pro Jahr geschieht es immer wieder, dass sie aus Bereichen stammen, für die kein kompetentes Mitglied in der Ethikkommission sitzt, z.B. ophthalmologischer Art, also bei Augenerkrankungsstudien. Wie solche Anträge von der Ethikkommission beurteilt werden sollen, die keinen Ophthalmologen aufweist oder keinen Sachverständigen heranzieht, entzieht sich meiner Kenntnis. Allerdings ist dies die Praxis.

Die Mitglieder erscheinen teilweise nicht zu den Sitzungen. Das gehört auch zum Punkt Kapazität, führt aber dazu, dass das onkologische fachvertretene Mitglied gerade zu der Sitzung nicht anwesend ist, in welcher onkologische Studien beraten werden. Dies ist bedauerlich und für die Nutzen-Risiko-Abwägung von Forschungsvorhaben nicht unbedingt förderlich. Es werden zu wenig oder keine unabhängigen Sachverständigengutachten eingeholt –

ein weiterer Aspekt, der vielleicht damit zu tun hat, dass man die eigene Inkompetenz nicht gerne zur Schau stellt. Wenn man denn überhaupt entsprechenden Sachverstand, den man selber nicht hat, hinzuziehen möchte, gibt es auf diesem Gebiet sehr viele Gefälligkeitsgutachten.

Ein Grund für die fehlenden Kapazitäten von Ethikkommissionsmitgliedern ist die ernstzunehmende Tatsache, dass die Mitglieder vor allem andere Aufgaben haben. Sie sind hauptberuflich in der Regel als Forscher tätig. Bereits die Forschung ist ja eigentlich schon eine Feierabendveranstaltung, und dann sollen sie zu ihrer Klinikversorgung und der Forschung auch noch in der Ethikkommission mitwirken. Das ist häufig ein bisschen viel. Deswegen stoßen wir auf das Problem, dass die Mitglieder entweder gar nicht teilnehmen, sich nicht eingehend genug mit dem Forschungsvorhaben befasst oder auch die Tagesordnung nicht gelesen haben.

Jährlich sind in der Charité – und das ist bundesweit so – ungefähr 240 Neuanträge sowie eine Unzahl von Protokolländerungen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auf medizinisch-wissenschaftlicher und juristischer Ebene zu prüfen. Dabei hat die Ethikkommission häufig kein fachkundiges Personal in den Geschäftsstellen. Es ist nicht Usus, dass Juristen und Mediziner in den Geschäftsstellen sitzen, die die Materie für die Ethikkommission ein wenig aufbereiten könnten. Häufig findet noch das alte Modell der Kollegialberatung Anwendung, indem der Vorsitzende mit seiner Sekretärin und ein paar anderen Ärzten zusammensitzt. Ich möchte das nicht zu gering schätzen, aber es entspricht häufig nicht mehr den Forderungen, die das Gesetz an Ethikkommissionen stellt.

Wir wissen alle, dass zustimmende Voten nicht begründet werden. 95 % der beantragten Forschungsvorhaben wird zugestimmt. Weder erfolgt eine Sachverhaltschilderung, noch eine rechtliche Würdigung, noch eine medizinisch-wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Abwägung. Dies ist ein völlig intransparentes Entscheidungsverfahren. Die Voten werden nicht veröffentlicht. Begründet wird dies mit entsprechenden Geheimhaltungsinteressen, Amtspflichten usw. Es existieren auch keine Jahresberichte, in denen Entscheidungsmaßstäbe dargestellt und diskutiert werden könnten.

Eine Rechtsaufsicht, die rechtlich möglich wäre, wird *de facto* nicht ausgeübt. Weder prüft die Berliner Senatsverwaltung die Akten der Ethikkommission, noch findet *de facto* die gerichtliche Überprüfung statt. Wir haben bislang noch keine Gerichtsurteile in der Bundesrepublik, die sich auf ein Votum der Ethikkommission in einem Spezialfall tatsächlich beziehen. Dies könnte sich allerdings ändern, wenn ab nächstem Jahr dieses Votum zwingende Vor-

aussetzung wird und damit auf jeden Fall ein Verwaltungsakt, der, wenn er ablehnend beschieden werden sollte, wahrscheinlich von Seiten der Pharmaindustrie angefochten wird. Die Folge – ich habe das etwas süffisant als „unterschiedliche medizinisch-wissenschaftliche bzw. rechtliche Prüfungsintensität und -qualität“ bezeichnet – ist die Unkenntnis der rechtlichen Grenzen medizinischer Forschung und damit auch der eigenen Entscheidungsbefugnisse. In Ethikkommissionen trifft man häufig auf die Meinung, sie könnten oder dürften einer Forschung zustimmen, die aber rechtlich nicht zustimmungsfähig ist. Im Konfliktfall bedeutet dies zumeist die Nichtdurchsetzung der Schutzrechte von Forschungsteilnehmern und -teilnehmerinnen.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Wenn man Ethikkommissionen als Qualitätssicherungsinstrument aufgreifen wollte, wird die rechtliche und wissenschaftliche Qualität medizinischer Forschung durch Ethikkommissionen häufig nicht verbessert.

Lösungsvorschläge sehen wie folgt aus. Der gesetzliche Auftrag sollte sich auf den Schutz der Rechte von Forschungsteilnehmern beschränken und die Unabhängigkeit und Ausgewogenheit der Mitgliederstruktur auch tatsächlich sicherstellen. Es muss dafür gesorgt werden, dass die Mitglieder faktisch unabhängig sind und nicht nur auf dem Papier steht, dass die Mitglieder unabhängig und nur dem Gesetz und ihrem Gewissen verpflichtet sind. Des Weiteren ist eine Wandlung von der Feierabendveranstaltung zur professionellen behördlichen Einrichtung notwendig. Zwischen 16.00 und 19.00 Uhr – genau so wie heute, wenn man einen ganzen Arbeitstag hinter sich hat – ist es für diese ehrenamtlich tätigen Mitglieder nur schwer möglich, eine intensive Prüfung vorzunehmen. Wir haben ungefähr zwischen 12 und 15 Tagesordnungspunkte und Studien innerhalb von zwei bis drei Stunden zu besprechen. Da bleiben 15 Minuten Zeit für jede Studie. Angesichts dessen können sie sich die Intensität der Prüfungen ungefähr vorstellen. Vor allem ist Transparenz und eine externe Qualitätskontrolle wichtig.

Zur Stärkung der Unabhängigkeit sollten außeruniversitäre bzw. pharmaindustrieunabhängige Mitglieder durch das Land nach Ausschreibung berufen werden. Das Ausschreibungsverfahren bzw. das Besetzungsverfahren ist derzeit noch recht intransparent.

Vor allem in Fakultäten wird häufig der Abteilungsleiter befragt, ob er eine Person benennen könne, die die Abteilungsinteressen in der Ethikkommission vertreten wolle. Und diese wird dann auch über die Fakultät in die Ethikkommission berufen. Frauen finden sich interessanterweise sehr selten in Ethikkommissionen. Ich glaube, sie haben einen Anteil von etwa 5 bis

6 %. Bei Krankenpflegekräften ist dies ähnlich, ebenso wie bei den so genannten „medizinischen Laien“. Zwar sind auch Juristen medizinische Laien, aber sie sind damit nicht gemeint, sondern Angehörige anderer, bisher nicht erwähnter Berufsgruppen. Auch sie sollten einen höheren Anteil erhalten.

Im Hinblick auf die Professionalisierung brauchen wir auf jeden Fall eine ausreichende und fachkompetente personelle Ausstattung, also einen juristischen oder medizinischen Geschäftsführer als hauptberuflichen Mitarbeiter und die teilweise Freistellung der Mitglieder von anderen Aufgaben sowie eine angemessene Vergütung der Arbeit. Die Ärztekammer Berlin zahlt nach meinem Wissen für die Mitglieder entsprechende Aufwandsentschädigungen. An den Universitäten ist das nicht üblich.

Weiterhin notwendig ist eine obligate Einholung von Sachverständigengutachten bei fehlendem oder befangenem Sachverstand. Mit befangenem Sachverstand meine ich z.B., dass die Kollegen der eigenen Abteilung, selbst wenn sie nicht unbedingt mitstimmen, dann die Fachkompetenz darstellen, die in der Ethikkommission zur Beurteilung eines spezifischen Forschungsvorhabens eben nur aus einer Abteilung vorhanden ist. Das ist allerdings mit Unbefangenheit nicht mehr in Einklang zu bringen.

Für die Professionalisierung ist auch eine Pflichtfortbildung der Mitglieder in ethischen und rechtlichen Fragen notwendig.

Zur Realisierung von Transparenz und der Qualitätskontrolle fordere ich eine Begründungspflicht für die Voten – und zwar für alle Voten – und daneben die Veröffentlichung von Voten, soweit das rechtlich einführbar und möglich ist. Des Weiteren fordere ich die Veröffentlichung jährlicher Rechenschaftsberichte unter Darlegung der Entscheidungsmaßstäbe, zentrale und verbindliche SOPs (Standard Operating Procedures) für die Arbeit und eine regelmäßige externe Qualitätskontrolle.

Meine Damen und Herren, ich habe Ihnen mein schriftliches Statement zugeleitet. Auf einen Punkt daraus möchte ich nochmals hinweisen: Sollte dieses Verfahren nicht derart professionalisiert werden können, halte ich es für besser darüber nachzudenken, andere Formen der Ethikkommissionen zu finden als die der universitären. Vielen Dank.

**Stellvertretender Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr von Dewitz. Wir haben nun die Möglichkeit zur Diskussion. Es liegen bereits Wortmeldungen vor. Als erster Herr Wunder, dann Frau Riedel, Herr Schmidt-Jortzig, Frau Graumann und Herr Raspe.

**SV Dr. Michael Wunder:** Nach diesem Vortrag von Herrn von Dewitz ist es natürlich schwierig, zu den Vorrednern zurückzufinden. Das möchte ich aber tun, weil wir jetzt alles zusammen behandeln. Beruhigt hat mich bei dem letzten Vortrag nur, dass die meisten von Ihnen hier mir gegenüber, die Ethikkommissionen angehören, bei der einen oder anderen sehr kritischen Äußerung genickt haben. Das ist doch eine mutige Bestandsaufnahme und ein mutiger Hinweis darauf, was sich eigentlich ändern müsste, wenn den Ethikkommissionen in Zukunft soviel zusätzliche Funktionen zuerkannt werden.

Nun zu meiner Frage, die auf die Demenzforschung und auf die Wachkomaforschung zurückgeht, also auf die Beiträge von Herrn Helmchen, Herrn Hirsch und Herrn Zieger. Mir will es so scheinen, dass die Forderung nach Gesetzesänderung unterschiedlich gewichtet wird, je nachdem von welchem Krankheitsverständnis aus argumentiert wird. Ich fasse aber meinen Eindruck in folgender Frage zusammen, die sich insbesondere an Sie richtet, Herr Helmchen. Welche Forschungen – bitte ganz genau –, die Sie bisher, Ihr Fach meine ich damit, unterdrücken mussten, als Ethikkommissionsmitglied nicht genehmigen konnten oder als interessierter Forscher nicht durchführen konnten, würden jetzt genehmigungsfähig, wenn es zu dieser Änderung kommt? Das ist die Kernfrage, auch politisch, um überhaupt weiter zu kommen.

Die zweite eng damit zusammenhängende Frage richtet sich auch an Herrn Hirsch und Herrn Zieger: Ist mein Eindruck richtig, dass, wenn ich das Forschungsvorhaben in das soziale Feld hineinblende und die gesamte Lebenssituation der Patientengruppe zum Forschungsgegenstand mache – also Verbesserung der Pflegesituation oder allgemeine Maßnahmen zur Verbesserung der Situation der Patienten –, die Forderung nach fremdnütziger Forschung gar nicht aufkommt, weil solche Forschungsanliegen eben immer einen so genannten Eigennutz für die Betroffenenengruppe haben? Ist mein Eindruck richtig?

Meine dritte Frage betrifft das Betreuungsgesetz. Ich hätte gerne von Ihnen noch einmal eine genaue Ausführung über Ihre Haltung dazu – auch anlässlich der aktuellen Vorschläge zur Novellierung des Betreuungsgesetzes. Denn wir müssen uns in der Enquete-Kommission sicherlich damit auseinandersetzen. Für mich ist nach wie vor die Kernfrage, ob Sie einer Veränderung des Kerngehalts des Betreuungsgesetzes zustimmen und der Betreuer einer fremdnützigen oder gruppennützigen Forschung aus vielleicht sehr hochstehenden Motiven zustimmen sollte. Soll dieser Kern des Betreuungsgesetzes geändert werden und um welchen Preis? Was ist das Argument, um diesen Kern zu verändern? Das hätte ich gern von Ihnen präzisiert.

**SV Ulrike Riedel:** Ich habe eine Frage an Herrn Helmchen. Sie haben in Ihrem schriftlichen Statement gesagt, dass auch bei verstärkter und wünschenswerter Werbung für das Instrument der antizipierten Verfügung dies bei Demenzerkrankungen nicht ausreicht.

Ich hatte immer den Eindruck in der Diskussion, dass bei den erwachsenen Nichteinwilligungsfähigen ein Königsweg sein könnte, sich um Vorab Einwilligungen zu bemühen und dann wenigstens langfristig eine Basis zu erhalten, von der aus man bei Menschen mit deren antizipierter Zustimmung Forschungsfragen beantworten kann. Warum reicht es nicht aus, wenn man das ganz gezielt betreibt?

Schließlich eine kurze Frage an Herrn Lang: Leider ist Herr Taupitz nicht da, deshalb kann ich sie nur an Herrn Lang stellen. Halten sie diese antizipierten Einwilligungen für rechtlich problematisch?

**SV Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig:** Ich beginne mit einer Frage an Herrn von Dewitz. Ein bisschen hat mich ihr Vortrag erinnert an den schönen Spruch von Karl Kraus: „Genauso wie der kleine Max es sich vorstellt, dass es in der Politik zugeht, genau so geht es zu“. Jeder der auch nur einmal eine Kommission – es muss gar nicht eine Ethikkommission gewesen sein – real existierend miterlebt hat, kann Ihnen nur heftig zustimmen. Und als ehemaliger Verwaltungsrichter kann ich Ihnen auch hundertprozentig garantieren: Wenn die erste Anfechtung kommt, wird genau das, was Sie bemängeln, von den Richtern gefordert und für künftige Fälle normativen Charakter bekommen. Aber was ist die Alternative? Sie haben inhaltlich eine ganze Menge Vorschläge gemacht, wie man das verbessern könnte. Aber ich habe eine Formulierung mir dann doch auf der Zunge zergehen oder auf das Gemüt schlagen lassen. Sie fordern stattdessen eine professionelle bürokratische oder – wie Sie sagten – behördliche Einrichtung. Außerdem wollen Sie Ausschreibungen und Unabhängigkeit. Das kostet alles Geld. Ich sehe die Kultusbürokratie sagen: Das macht ihr alles aus dem eigenen Budget. Ist nicht das, was wir dann als Alternative hätten, eine völlige Lahmlegung der praktischen Forschung? Sie könnten dann erstens vor Bürokratie, zweitens vor zeitlicher Drittbeanspruchung und drittens vor Geldmangel nicht mehr wirklich loslegen. Deswegen ist für mich die juristisch absolut schlüssige Idee, etwas mit einem – wie auch immer mit der Zuständigkeit zu vereinbarendem – Ethikkommissionengesetz zu bewirken, aus der Sicht der Forschungspolitik eine Horrorvorstellung. Dann ist mit der Praxis einer medizinischen Forschung kaum noch etwas zu wollen. Müsste man nicht ernsthafter sein? Ich weiß, dass ich jetzt nur aus guter Erziehung nicht sofort gelyncht werde. Müsste man – gerade bei der Ein-



sicht in die Alibifunktionen, die den Ethikkommissionen zugewiesen werden – nicht ehrlicherweise sagen: Lasst uns diese ständige Einbeziehung von Ethikkommissionen reduzieren? Weil jeder weiß: Sie bringt eigentlich nicht das, was wirklich damit gewünscht ist – nur eine Alibifunktion? Ich kann dann immer sagen und mich von meiner persönlichen Verantwortung ein bisschen frei zeigen: Die Kommission hat es abgesegnet, und das ist vielleicht eine fromme Lüge. Ich bin nicht ganz von der grundsätzlichen Kurierung überzeugt, die Sie vorschlagen. In der Sache selbst haben Sie absolut Recht, das will ich noch einmal betonen – mit jeder einzelnen Forderung. So würde das ein Verwaltungsrichter auch sehen.

Die zweite Frage geht an Herrn Helmchen. Ich bedanke mich für die Erhellung der Tatsache, dass wir es im Grunde bei der fremdnützigen, gruppennützigen, eigennützigen, pp-nützigen Forschung nicht mit festen Kategorien zu tun haben, sondern mit einer gleitenden Skala. Auch die rein individualnützig anmutende Forschung ist eine Quelle der Erkenntnis für spätere Drittnützigkeit, wenn sie im nächsten Fall ähnliche Erkenntnisse bringt und beim dritten Mal dann von dem betreffenden Forscher systematisiert und publiziert wird. Und umgekehrt: Die Drittnützigkeit kann dann eben auch wieder eigennützig oder selbstnützig werden, weil jeder potenziell auch einmal ein Anwendungsfall ist. Müsste man vielleicht ganz neue Begriffe finden und von potenzieller Nützigkeit, von Mehrnützigkeit oder Ähnlichem sprechen? Ist nicht wirklich zwingend, dass wir mit Selbstnützigkeit, Gruppennützigkeit, Fremdnützigkeit schwarzweiß malen? Nach dem Motto: Etwas anderes gibt es nicht. Sollten wir uns davon verabschieden und dann, was ja des Juristen tägliches Handwerkszeug ist, immer auf die Abwägung im Einzelfalle abstellen und darauf verzichten, den Anschein zu erwecken, mit solchen Schubladen könnten wir ein Plus an Rechtssicherheit gewinnen?

**Stellvertretender Vorsitzender:** Es kommen jetzt Frau Graumann und Herr Raspe zu Wort. Danach folgen Herr Wodarg, Herr Härle, Herr Reiter, Frau Nickels, Frau Dominke, Frau Friedrich und ich selbst. Dies auch als Hinweis auf die Zeit mit der Bitte um kurze Fragen.

**SV Dr. Sigrid Graumann:** Was mir ein bisschen schwer fällt – und das ging mir in der vorigen Runde auch schon so – ist, dass mir der Zusammenhang zu den Nichteinwilligungsfähigen öfters mal abhanden kommt. Deshalb möchte ich Sie ganz direkt darauf ansprechen. Ihre Darstellung von der Arbeit in Ethikkommissionen entspricht ungefähr dem, was man beim Mittagessen mit Mitgliedern von Ethikkommissionen ab und an erfährt. Dem ist auch nichts hinzuzufügen. Aus meiner Sicht gibt es zwei Möglichkeiten. Die eine Möglichkeit ist, auf Ethikkommissionen zu verzichten. Ich denke, niemand hat etwas von der Alibifunktion, die sie heute besitzen. Wenn es um rechtliche Aufwertung geht, muss sich etwas ändern.

Dann muss man sich überlegen, wie sich etwas ändern kann. Hierfür existieren Kriterien. Zum Beispiel: Wie kann das institutionalisiert werden, und ändert sich dadurch dann tatsächlich etwas? Oder gibt es dann andere Probleme?

Für die andere Möglichkeit, vor allem im Hinblick auf den Schutz dieser besonders verletzlichen Probanden- und Patientenkreise – welchem Modell würden Sie den Vorzug geben? Würden Sie sagen, der Gesetzgeber trägt hier eine viel größere Verantwortung, was bestimmte Kriterien angeht? Oder sehen Sie eine Tendenz, dass die Verantwortung an die Ethikkommission abgeschoben wird? Was wäre die Alternative zu dem ganz konkreten Zusammenhang zur AMG-Novelle und zu diesem Ansinnen, die Ethikkommissionen aufzuwerten? Was müsste dann gemacht werden?

**SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe:** Ich würde gerne noch mal auf die ersten drei Referate zurückkommen und meine Fragen vor allem an Herrn Hirsch und Herrn Zieger richten. Das AMG und die EU-Richtlinie machen einen Unterschied zwischen Minderjährigen und nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen. Die Frage ist, wie Sie aus Sicht der Erwachsenen dazu stehen, als Ärzte von Apallikern oder als Ärzte von Demenzkranken. Leuchtet Ihnen ein, dass dieser Unterschied zwischen Minderjährigen und Erwachsenen gemacht wird? Oder leuchtet es Ihnen nicht ein?

Ich komme noch einmal zurück auf die Frage der Diagnostikstudie. Sie beide haben beklagt, dass die Differenzialdiagnostik sowohl beim apallischen Syndrom als auch bei Demenz problematisch ist. Das verstehe ich sofort. Aber wenn das so richtig ist, brauchen wir eine diagnostische Studie, die dieses Diagnostikum schärft.

Ich habe jetzt verstanden, dass, wenn es so kommt, wie es im AMG geplant ist, man Diagnostikstudien bei Kindern machen kann, weil das immer nur gruppennützig ist. Denn der Apalliker hat ja schon sein apallisches Syndrom, wird aber hineingezogen in eine Diagnostikstudie in Kontrast zu einem anderen. Bei Erwachsenen dürfte man das dann nicht machen. Das wäre für mich ein Prüfstein für die Frage, ob es richtig ist, einen Unterschied zwischen Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen zu machen.

Letzter Kommentar noch zu Ihnen, Herr von Dewitz. Das war natürlich zum Teil auch eine Karikatur. In Ethikkommissionen bei uns – das darf ich Ihnen sagen, der ich dies ja auch schon ein bisschen länger mache – geht ungefähr ein Viertel bis ein Drittel der Anträge an die Antragsteller zurück, weil man befindet, dass hier noch Besserungsbedarf, Optimierungspotenzial vorliegt. Die Frage ist: Wo kriegen sie außerhalb von einer aktiven For-

schungsgemeinschaft Fachleute für Forschung her? Wenn Sie jetzt sagen, wir wollen die nicht mehr aus den Fakultäten oder aus irgendwelchen Forschungseinrichtungen haben, dann sagen Sie doch, wo die Fachleute für Forschung stattdessen herkommen sollen, die verstehen, was ihre Kollegen machen und natürlich auch alle Tricks kennen, die so üblich sind.

**Stellvertretender Vorsitzender:** Damit möchte ich an dieser Stelle die erste Fragerunde abschließen. Gefragt waren Herr Zieger, dann Herr Lang sowie Herr Helmchen und Herr von Dewitz. Bitte, Herr Zieger.

**Experte PD Dr. Andreas Zieger:** Zu der Frage von Herrn Raspe, denke ich, gibt es nach dem, was ich ausgeführt habe, keinen großen Unterschied. Zur Frage der Diagnostik und der Differenzialdiagnostik würde ich sagen: Was wird diagnostiziert? Wird ein Mangel oder ein Defizit in der Bewusstseinsfunktion erfasst, oder wird das Restvermögen dieses Kindes oder dieses Erwachsenen, der sonst wenig von sich geben kann, sein subtiles Verhalten, sein basales Antwortverhalten im sozialen Feld, auf der Frühchenstation im Team untersucht? Daraus ergibt sich auch schon die Änderung der Sichtweise – bedingt durch ein anderes Menschenbild und durch eine andere Forschungshaltung. Die Frage der Methodik ist dann, ob wir eine Korrelation brauchen in der Forschung zwischen subtilem Verhalten, EEG in Ruhe und Intervention, Aktivitätsstudien usw. Das wird dann wirklich spannend. Die Forschungshaltung und die Methodik, die daraus resultiert, müssen stärker ethisch reflektiert werden.

**Experte PD Dr. Heinrich Lang:** Zur Vorabereinwilligung drei kleine Anmerkungen. Grundsätzlich halte ich es für ein gutes Instrument zur Stärkung der Patientenautonomie. Vor allem wenn man es mit weiteren Autonomieelementen kombiniert – z.B. indem man den natürlichen Willen abfragen kann. Das Problem stellt sich dann natürlich bei der Frage, wie diese im Moment zu behandeln ist, in dem die Erkrankung auftritt. Die Vorabereinwilligung müsste im gesunden Zustand erfolgen. Einwilligungen setzen grundsätzlich eine hinreichende Aufklärung voraus, die aber gerade in der Situation darauf bezogen nicht sein kann. Ein zweites Problem stellt sich, wenn man es so begreift, dass die Einwilligung an sich während des gesamten Verlaufes vorliegen muss und jeder Zeit widerrufbar sein muss und man den Widerruf als *actus contrarius* zur Einwilligung sieht: Dann wäre strenggenommen kein Widerruf mehr möglich, und das wäre natürlich eine klare Schlechterstellung.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Herr Wunder, Sie haben gefragt, ob eine Ausweitung der Forschung in die Einbeziehung des sozialen Feldes es überflüssig machen würde,

noch von Fremdnützigkeit zu sprechen, weil in jedem Fall der in solche Forschungsvorhaben einbezogene Patient auch einen eigenen Nutzen davon hätte. So habe ich Sie verstanden. Ich denke, wenn es sich wirklich um eine wissenschaftliche Kontrolle dieser Einbeziehung handelt – z.B. der sozialen Determinanten nicht nur einer bestimmten sozialen Therapie, sondern auch für den Übergang von der Nocheinwilligungsfähigkeit in die Nichteinwilligungsfähigkeit bei der Progredienz einer Demenz –, müssen bestimmte methodische Standards erfüllt werden, die ohne den Gedanken der Fremdnützigkeit nicht auskommen. Die Anwendung bestimmter methodischer Standards geht über das unmittelbare Interesse des betreffenden Patienten hinaus. Das fängt bei einem reinen Heilversuch schon bei der standardisierten Gabe von Arzneimitteln an. Der Patient muss nicht dreimal am Tag, wie sonst üblich, sondern vielleicht fünfmal am Tag die Medikamente zu bestimmten Zeiten einnehmen. Er muss beispielsweise geweckt werden, wenn er auch nachts ein Medikament nehmen soll. Das gehört in den Bereich der Belästigung, aber die Fremdnützigkeit wäre hier auch ohne die Einbeziehung des Patienten in ein Forschungsprojekt, in welchem diese methodischen Standards eingehalten werden müssen, um eine Aussage zu bekommen, die wissenschaftlichen Kriterien standhält. Einer der führenden englischen psychiatrischen Forscher hat ausgeführt, dass viele soziale Therapien im Laufe der letzten 30 bis 40 Jahre eingeführt worden sind, die dem Charisma des einführenden Arztes oder Therapeuten mit zugute gehalten wurden. Sie hatten viele institutionelle Konsequenzen, die sich zum Teil hinterher als völlig unwirksam oder sogar als schädlich erwiesen haben, weil sie vor ihrer systematischen Einführung oder gar Institutionalisierung nicht wissenschaftlich kontrolliert worden sind.

Eine zweite Frage richtete sich darauf, ob das Betreuungsgesetz im Hinblick auf die Reichweite des Betreuers geändert werden müsste. Dazu Folgendes: Es gibt auch ohne jede Forschung, im normalen Arzt-Patienten-Verhältnis, durchaus im Einzelfall manchmal erhebliche Unterschiede zwischen dem, was der Arzt aufgrund der vorhin erwähnten ethischen Grundprinzipien als notwendig ansieht – nämlich im besten Interesse des Patienten zu handeln –, und den Wünschen des Patienten, die er im Rahmen seines Selbstbestimmungsrechtes äußert. Die subjektiven Interessen des Patienten müssen durchaus nicht mit dem übereinstimmen, was der Arzt als objektives Interesse als gegeben ansieht. Dies kann etwas auseinander fallen. Diese Problematik stellt sich meiner Ansicht nach dann auch für den Betreuer, der vielleicht für einen nichteinwilligungsfähigen Patienten zu entscheiden hätte. Hier möchte ich auf die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission verweisen, deren Position ich teile: Sie hat darauf hingewiesen, dass ein Betreuer nur dann einwilligen kann, wenn er aus Kenntnis der Person und Lebensgeschichte des betreffenden Patienten oder aus einer antizipierten Verfügung genug über den mutmaßlichen aktuellen Willen des Patienten weiß, ob dieser an der Forschung beteiligt werden will oder nicht. Ich weiß nicht, ob die derzeitige

Fassung des Betreuungsgesetzes in diesem eingeschränkten Sinne auch Raum lässt, um Betreuer zu ermächtigen, in die Beteiligung der von ihnen Betreuten an Forschung einzuwilligen. Ich habe mit Juristen gesprochen, die der Meinung waren, bei der Novellierung des Betreuungsgesetzes sei der Aspekt der Forschung mit Verweis auf das Arzneimittelgesetz, welches dies zu regeln hätte, bewusst heraus gelassen worden. Im Arzneimittelgesetz ist es aber noch nicht optimal geregelt, so weit ich sehe.

Ein dritter Punkt, den Frau Riedel aufgebracht hat, war die Frage nach antizipierten Verfügungen und warum ich gesagt habe, diese reichen nicht aus. Das ist ein sehr wünschenswertes Instrument. Aber es spielt quantitativ zumindest derzeit noch keine Rolle. Antizipierte Verfügungen – so weit ich das kenne und weiß – haben einen Anteil von unter 5 %. Ich weiß nicht, wie viele hier im Raum eine antizipierte Verfügung für einen bestimmten Fall besitzen. Und wenn es antizipierte Verfügungen gibt, hat kaum eine von ihnen auch die Forschung zum Inhalt.

**SV Ulrike Riedel:** Könnte man nicht einen Patienten, bei dem die Demenz – ganz im Anfangsstadium – schon diagnostiziert ist, auf diese Situation hin ansprechen, so lange er noch einwilligungsfähig ist? Dann hätte man sowohl die Bedenken von Herrn Lang mit berücksichtigt als auch eine konkrete Verfügung vorliegen.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Bei einem Demenzpatienten, den man in einem noch einwilligungsfähigen Zustand bekommt, wird man das sicher tun können. Das wird auch zum Teil gemacht. Es gibt solche Untersuchungen, in denen noch einwilligungsfähigen Demenzkranken die Frage gestellt wurde, ob sie in ein bestimmtes Forschungsprojekt einwilligen würden. Hierbei war die Zustimmungsrate recht hoch. Aber sie bekommen viele Patienten nicht in diesem Zustand. Ich meine, dass das Instrument – so wünschenswert es ist – quantitativ bisher nicht ausreicht. Wenn sich eine entsprechende Kultur entwickeln würde, in der jeder von uns sich mit der eigenen Sterblichkeit beschäftigen und eine entsprechende Verfügung abgeben würde, wäre das ein großer Fortschritt. Das würde nicht alle Probleme lösen, aber es wäre doch ein erheblicher Fortschritt. Beispielsweise habe ich für mich eine entsprechende Verfügung gemacht, in die ich auch den Bereich Forschung einbezogen habe. Dabei gibt es aber ein Problem, welches Herr Lang angesprochen hat. Ich kann nämlich einem bestimmten Forschungsprojekt drei oder fünf Jahre vorher nicht einwilligen, weil es Spezifika hat, die ich fünf Jahre vorher noch gar nicht kannte. Meine Einwilligung muss naturgemäß sehr allgemein sein, und ob sie dann im konkreten Fall wirklich so spezifisch ist, dass sie gerade die Frage deckt, die konkret beforscht werden soll, weiß ich nicht. Das

Problem der Reichweite einer antizipierten Einwilligung ist neben der Frage der Quantität ein derzeit prinzipiell nicht ohne weiteres lösbares Problem.

Schließlich noch zur Bemerkung von Herrn Schmidt-Jortzig: Ich glaube, wenn man mit Mengen zu tun hat, kommt man ohne Kategorisierung nicht aus. Das fängt in der Medizin damit an, dass die Ärzte kritisiert werden, wenn sie vom „Fall“ sprechen und nicht vom einzelnen Patienten. Jeder Patient ist natürlich einzigartig in seiner Individualität. Um Gesetzmäßigkeiten erkennen zu können, betrachten wir trotzdem auch überindividuelle Regularitäten. So weiß ich auch nicht, ob man wirklich auf Kategorisierung verzichten kann. Ich denke, eine gewisse Normierung ist unverzichtbar. Das sagt wahrscheinlich auch jeder Jurist. Es muss wohl doch das konkrete Vorhaben im Einzelfall bewertet werden. Der Ort, wo das zu geschehen hat, ist die Ethikkommission.

Zum Thema Ethikkommission – so lange wir noch welche haben, denn vielleicht werden sie abgeschafft: Mit der Ethikkommission, in der ich sehr lange tätig war, habe ich etwas andere Erfahrungen gemacht, als Herr von Dewitz sie jetzt geschildert hat. Vielleicht lag es auch daran – wenn ich diesen kurzen Exkurs machen kann –, dass es am Beginn der Entwicklung von Ethikkommissionen notwendig war, dass man die Kollegen in der Klinik überhaupt erstmals für Fragen der Ethik sensibilisieren musste. Und dafür hat sich die Ethikkommission als ungemein wirksam gezeigt.

**Stellvertretender Vorsitzender:** Vielen Dank. Herr Hirsch wollte noch kurz Stellung nehmen und dann Herr von Dewitz.

**Experte Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter Hirsch:** Wenn im sozialen Feld mehr gerade über Demenzkranke geforscht werden würde, wenn nicht nur spezifiziert sich immer wieder auf die Pharmauntersuchung beschränkt würde, würde sich die Pharmaforschung dadurch nicht erübrigen. Also wenn, dann gehören diese Aspekte zusammen. Nur einen Einzelnen zu nehmen, wie das jetzt in der Pharmaforschung erfolgt, ist einfach zu wenig. Das sollte man strengstens verhindern, auch durch Ethikkommissionen. Weil hier ein Qualitätsverlust ist, der so unter Umständen jahrzehntelang weitergehen könnte. Wenn, dann müssten mehrere Aspekte überprüft zusammenkommen. Allerdings kommen hier mehrere Aspekte so zusammen, dass man fragen muss, wie man es noch sinnvoll untersuchen und beforschen kann. Da wird es schwierig. Ein Demenzkranker ist nicht ein Demenzkranker. Die Vielfältigkeit des Einzelnen ist so unterschiedlich, dass man die Kategorie nicht in „leicht“, „mittel“ oder „schwer“ teilen kann, sondern jeder ist für sich extrem individuell. Das würde durch solche Forschungsvorhaben wesentlich mehr deutlich werden. Die Qualitätsförderung in der Einzel-

situation würde sich erheblich verbessern, und die Frage nach fremdnütziger Forschung würde sich dann überhaupt nicht mehr stellen. Im Hinblick auf Herrn Helmchens Ausführung zum Schwarzweiß-Schema sollte man überlegen, ob man bei fremdnütziger Forschung davon ausgehen kann, dass es nur dem anderen nützt – im Hintergrund meistens der Pharmaindustrie. Wenn es darum geht: Es gibt keine nur eigennützige Forschung. Wenn man hier die Nivellierung mit hineinbringt, ist das das eine. Man muss aber schon klar überlegen, warum solche Ängste auch bestehen.

Das Thema Betreuungsgesetz ist sehr schwierig. Derzeit erfolgt schon die dritte Novellierung, und es wird für den Betreuten immer schwieriger und immer schlechter. Erst war es eine persönliche Betreuung, dann eher eine gesetzliche, und am Schluss ist mehr oder weniger fast gar nichts übrig. Die Vormundschaft des Einzelnen wurde abgeschafft. Es gibt jetzt Juristen, die 50 bis 100 Betreuungen haben. Von einer persönlichen Betreuung kann überhaupt nicht mehr die Rede sein. Wenn man hier noch einen Aspekt bringt – gerade beim Betreuungsrecht gibt es die einzelnen Aufgabenbereiche –, müssten wir einen Bereich Forschung hineinbringen. Da wird es ein bisschen schwierig mit „Eigennutzen“ und „Fremdnutzen“. Letztendlich verwischt sich alles. Das Betreuungsrecht ist und bleibt für den Einzelnen gedacht. „Für“ – üblicherweise sagt man „unter“ Betreuung. Dem würde man hier wirklich Vorschub leisten. Ich habe immer wieder vor Ort eine Vielzahl von Missbräuchen des Betreuungsrechtes, bei der ich erstaunt bin, dass die Durchführung des Rechtes des Einzelnen aufgrund seines Alters „einfach vom Tisch kommt“. Da sehe ich die ganz große Gefahr, wenn dieses mit hinein kommt. Das heißt nicht, dass in Einzelsituationen Dinge am Laufen sein können. Man vergisst immer wieder, dass die Beziehung auch zwischen Arzt und Patient, zwischen Forschung und Patient, oft sehr viel darüber entscheidet, was im Einzelfall noch getan werden kann.

Zur letzten Frage der Diagnostik und den Unterschieden bei Kindern, Älteren oder Erwachsenen möchte ich ausführen, dass wir heutzutage im diagnostischen Bereich bei Demenz sehr, sehr viel wissen. Wir tun immer so, als ob wir gar nichts wissen. Es ist enorm viel. Wir wären einen Meilenstein weiter, wenn dieses Wissen bei einem normalen Patienten überhaupt erst einmal angekommen wäre. Die Unterschiede werden nicht so groß sein. Nur bei älteren Menschen muss man den Schutz etwas höher ansetzen, weil ein alter Mensch üblicherweise minimalen Schutz in unserer Gesellschaft genießt.

Bei einem Kind sieht es, Gott sei Dank, anders aus. Das heißt nicht, dass man abwägen sollte, sondern dass der Schutz des Einzelnen letztlich gleichrangig sein soll, egal wie alt er

ist. Wer hilfsbedürftig ist, braucht mehr dazu. Und gerade im diagnostischen Bereich brauchen wir noch vieles. Das meiste geht aber derzeit wirklich, ohne dass das Fremdnützige immer im Vordergrund sein müsste. Das ist vielleicht unbefriedigend, aber so ist es.

**Experte Christian von Dewitz:** Herr Schmidt-Jortzig, die Forderung „Abschaffung von Ethikkommissionen“ ist natürlich eine Reduzierung. Aber es geht schon in die richtige Richtung: also nicht Abschaffung, denn die Sensibilisierung und auch die Unterstützung rechtmäßiger klinischer Forschung kann durch Ethikkommissionen geleistet werden, wenn sie ernsthaft erfolgt. Um dies ernsthaft betreiben zu können, habe ich Vorschläge gemacht. Man muss jedoch wegkommen von einer Mixtur aus Kollegialberatung und Drittmittelverschiebungsstelle hin zu einer Stelle, die bereit ist, tatsächlich auch Grenzen zu ziehen, wo der Gesetzgeber dies fordert. Das wird derzeit trotz abweichender Gesetzeslage eben nicht gemacht, obwohl die Ethikkommissionen öffentlich-rechtlich sind. Allerdings habe ich schon darüber nachgedacht, ob Ethikkommissionen einen Fall von Scheingesetzgebung darstellen. Wichtig ist die Entflechtung. Das ist der Punkt.

Frau Graumann hat mich gefragt, ob die Politik praktisch die Verantwortung delegiert – auch an Ethikkommissionen. Das tut sie derzeit ganz stark. Man sagt ja, die Ethikkommission soll das entscheiden. Wenn ich z.B. dieses Stammzellgesetz betrachte: Man errichtet eine Ethikkommission und wahrt auch das Ansehen der Forschung in diesem Bereich ganz wunderbar. Und wen setzt man dann in die Ethikkommission? Das wissen wir alle. Das ist ein Problem.

Ein weiteres Problem ist die Frage, die Herr Raspe gestellt hat. Wie bekommen wir Fachleute in die Ethikkommissionen, die nicht mit den Universitäten verflochten sind? Ich denke, man sollte auf Personen zurückgreifen, die vielleicht längere Zeit in Universitätskliniken gearbeitet haben, aber dort jetzt nicht mehr arbeiten. Nicht unbedingt nur emeritierte Personen, sondern Leute, die aus den Unikliniken in die Praxis gegangen sind und dort jetzt tätig sind. Dazu müssten aber Ausschreibungen erfolgen. Das ist mein Tipp. Dann gibt es natürlich auch Personen in anderen Forschungsinstitutionen außerhalb der Universität, die jetzt nicht Pharmaforschung betreiben. Ich denke z.B. an das MPI oder vergleichbare Einrichtungen. Wir haben hier das MDC und das MPI an demselben Standort. Dort bekommt man möglicherweise Leute, die einen hohen Sachverstand haben und auch in der Lage sind, sich schnell einzuarbeiten. Sie bieten mehr Gewähr dafür, etwas unabhängiger Entscheidungen zu treffen.

**Der Vorsitz wechselt an den Vorsitzenden René Röspe (SPD).**



**Vorsitzender:** Vielen Dank. Ich habe jetzt noch sechs Wortmeldungen auf der Liste. Wenn ich keinen erheblichen Widerspruch sehe, schlage ich vor, dass wir die noch drannehmen, eine letzte Antwortrunde machen und dann die Anhörung langsam ausklingen lassen. Dann kommen jetzt Herr Wodarg und danach Herr Härle dran.

**Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD):** Ich habe noch eine Frage an Herrn Dewitz. Wenn wir das jetzt einmal weiterdenken und wir es schaffen sollten, solche instituts-unabhängigen Ethikkommissionen zusammenzusetzen, müsste das ja auf Landesebene geschehen. Die Landesregierungen haben die Verantwortung und müssten das dann ausschreiben. Das wäre das Modell. Das kostet natürlich Geld. Da wäre die Frage, wer das bezahlt, wer die Gebühren dafür trägt. Ob der Antragsteller das dann mittragen muss? Das wäre alles zu lösen. Wir in Deutschland regeln ja vieles über Genehmigungen und lassen dann die Leute arbeiten, während in anderen Ländern das Haftungsrecht mehr im Vordergrund steht. Eine denkbare Konstruktion wäre, dass man auf der einen Seite Ombudsleute und auf der anderen Seite eine Veröffentlichungspflicht für alles schafft, was klinisch geforscht wird. Man könnte den Ombudsleuten das Recht geben, überall hineinzuschauen, um das Recht der Betroffenen wahrzunehmen und Haftungsansprüche zu stellen, wenn es nicht richtig läuft. So hätten wir keine Institutionalisierung, sondern kräftige Ombudsleute, die das Recht haben, alles zu sehen, überall hinzugehen und Stichproben zu machen, wenn sie hören, dass etwas falsch läuft. Die Ombudsleute müssten also am Puls des Geschehens sein. Es wird dann teuer, wenn etwas falsch läuft. Das wäre eine zweite Version. Kennen Sie solche Versionen? Die dritte Version, die mir einfällt, wäre, dass man es über das Geld steuert. Dass die Verwendung der Dinge, die Therapien, nur bezahlt werden, wenn vorher der Ethik-TÜV nachgewiesen werden kann. Aber das wird wahrscheinlich so ähnlich laufen, wie es jetzt läuft. Daher lassen wir das jetzt einmal weg.

**Experte Christian von Dewitz:** Zuerst zu der letzten Frage, die Sie gleich wieder abgebrochen haben. *De facto* wird tatsächlich kein öffentlich gefördertes Forschungsprogramm mit Menschen oder menschlichen Substanzen durchgeführt, ohne dass ein Ethikstempel darauf steht. Allerdings ist die Frage, wie der zustandegekommen ist. Es ist tatsächlich so, dass die Arzneimittelrichtlinie, diese GCP-Richtlinie 2001/20/EG vorsieht, dass Audits durchgeführt werden. Es ist gedacht, dass die zuständige Behörde – hier wäre es das BfArM – tatsächlich Leute vorbeischickt, die prüfen, ob auch alles richtig läuft. Das kann man natürlich ausprobieren. Wichtig ist schon der Aspekt, dass auch die Ethikkommissionen eventuell einmal jemanden schicken. Aber die Ethikkommissionen wollen das nicht. Ich habe das einmal vorgeschlagen. Die wollen das natürlich nicht, weil sie nicht als „die bösen Jungs“ in der Fakultät dastehen möchten. Das ist also ein problematischer Vorschlag. Außerdem müssten sie auch

wieder bezahlt werden. Sie müssten dann auch Fachleute sein, um überhaupt beurteilen zu können, ob es richtig ist oder nicht. Ich weiß nicht, ob das so viel Entlastung bringt.

Zu der Frage nach Genehmigung und Haftung: Das müsste kumulativ betrachtet werden. Vielleicht sollte das Haftungsrecht verschärft werden, aber es sollte tatsächlich auch eine Genehmigung stattfinden, die dann aufgrund einer gewissenhaften und nachvollziehbaren Prüfung erteilt wird. Die derzeitige Situation ist so, dass es beim BfArM angemeldet wird. Auch künftig soll nur eine stillschweigende Genehmigung des BfArM folgen. An dieser Stelle sind die staatlichen Behörden neben den Ethikkommissionen in der Pflicht, inhaltliche Prüfungen tatsächlich durchzuführen. Aber so, wie das derzeit läuft und eventuell auch noch nach der Novelle weiterläuft, kommen wir in Teufels Küche. Zumindest qualitativ halte ich das für ein derart großes Manko, dass ich sagen muss, man sollte Ethikkommissionen an Universitäten nur mit diesen Vorschlägen aufrechterhalten. Aber im Übrigen sollte man vielleicht versuchen, tatsächlich andere Einrichtungen innerhalb des Landes zu schaffen, also Landes-Ethikkommissionen.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Herr von Dewitz. Jetzt Herr Härle, dann Herr Reiter bitte!

**SV Prof. Dr. Wilfried Härle:** Zuerst eine kurze Nachbemerkung zu der Frage „Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“. Wir haben nur die Patientenverfügungen diskutiert, dabei aber nicht ein spezielles Element, das mir in den letzten Jahren immer bedeutsamer geworden ist. Die Vorsorgevollmachten, in denen ein oder zwei Personen benannt werden, die mein Vertrauen haben. Ich muss sagen, von allen Regelungen ist mir das die plausibelste. Ich weiß nicht, was dann sein wird, aber ich weiß jetzt, welche Menschen in meiner Umgebung mein Vertrauen haben. Wenn ich mich schon in andere Hände geben muss, dann am liebsten in deren. Das zu verfügen, ist ein relativ geringer Aufwand. Die Verfügung muss natürlich korrigierbar bleiben und ist vor Enttäuschungen auch nicht gefeit.

Herr von Dewitz, zu Ihren Ausführungen zu den Ethikkommissionen: Wenn Sie die Aufgaben dieser Kommission beschrieben haben, waren es durchgängig zwei: medizinisch-wissenschaftliche und juristische Prüfung. Was dabei fehlt, ist das, was den Namen der Kommission ausmacht, nämlich die Ethik. Das kommt ähnlich schon in dem Taupitz-Papier vor, wo es heißt: „... selbstverständlich Juristen, unverzichtbar Mediziner, es ist eine Ermessensfrage, ob man noch weitere dazu nimmt (Philosophen, Theologen, Ethiker)...“ Nun gibt es eine Vielzahl professioneller Ethiker, die man einbeziehen kann. Aber daran zeigt sich jetzt ein Grundproblem dieser ganzen Unternehmung. Die Ethik hat nicht die Aufgabe zu prüfen, ob ein Vorhaben, das ich zu unternehmen gedenke, mit den bestehenden Gesetzen

vereinbar ist. Das ist eine Legalitätsprüfung. Die verträgt auch eine verwaltungsgerichtliche Überprüfung. Eine ethische Prüfung ist entweder das, was wir in der Enquetekommission zu machen haben, nämlich die bestehenden Gesetze am Gemeinwohl und am präsumtiven Wohl des Einzelnen zu prüfen. Es ist zu prüfen, ob die Gesetze dem angemessen sind. Oder es geht darum, den durch das Gesetz geschaffenen Spielraum auszuloten und zu sagen, was ist innerhalb dieses Spielraums das, was das – wie Sie es nennen – ethische Gütesiegel „geprüft und für gut befunden“ verträgt. Diese Prüfung können Sie aber nun wieder nicht verwaltungsgerichtlich überprüfen. Und insofern zeigt sich hier ein Konstruktionsfehler. Ich behaupte, die Ethikkommissionen haben einen Scheinnamen. Sie sind in Wirklichkeit Legalitätskommissionen oder Medizinrechtskommissionen. Dann ist das eine klare Sache. Aber man hätte gern das Prädikat „ethisch gut“ gehabt. Wenn Ihre Vorschläge zur Liquidierung der Kommissionen greifen, erledigt sich das terminologische Problem gleich mit. Aber ich glaube nicht, dass Sie damit so erfolgreich sind. Man sollte noch einmal nachdenken, ob hier nicht ein grundlegender Konstruktionsfehler vorliegt, der in der Terminologie auftaucht und ein Stück institutionalisierte Unwahrhaftigkeit darstellt.

**SV Prof. Dr. Johannes Reiter:** Ich habe eine Frage an Herrn Helmchen. Herr Helmchen, in Ihrer schriftlichen Ausführung stellen Sie fest, dass der Versicherungsschutz der Patienten gegen Forschungsrisiken im Referentenentwurf zum AMG nicht hinreichend gesichert sei. Haben Sie in diesem Fall auch einen Hinweis, wie man den besser sichern kann? Und eine zweite Frage an Sie: Ich weiß nicht, ob ich mit der Frage bei Ihnen richtig bin. Die EU-Richtlinie spricht im Hinblick auf die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen von wenig Risiken und der Referentenentwurf von minimalen Risiken. Sehen Sie das als dasselbe an, oder meinen Sie, hier wird bewusst eine andere Terminologie gebraucht?

Dann hätte ich eine Frage an Herrn von Dewitz. Wie viele andere stellen auch Sie fest, dass die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ein Verstoß gegen die Menschenwürde sei. Nun gibt es eine Reihe anderer Autoren, die meinen, um gegen die Menschenwürde zu verstoßen, müsste man ganz andere „Geschütze“ auffahren. Die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen sei *minimal risk* und *minimal burden*, und da sei die Schwelle doch ganz gering. Wie hoch muss dann jetzt die Schwelle liegen, um gegen die Menschenwürde zu verstoßen? Was würden Sie den Gegnern Ihrer Meinung darauf antworten? Ich frage sie deswegen, weil Sie mir durch Ihre prägnanten Formulierungen aufgefallen sind.

**Vorsitzender:** Frau Nickels, Frau Dominke und dann Frau Friedrich bitte.

**Abg. Christa Nickels (B90/GR):** Ich möchte Herrn von Dewitz fragen. Wäre es angesichts Ihrer Analyse und Ihrer Forderung, die ich übrigens teile, nicht richtig – auch im Sinne von Herrn Härle, der gesagt hat, eigentlich müsste man die Aufgaben der Ethikkommission teilen –, wenn man das in einem Forschungsbegleitgesetz regeln würde? Ein Gesetz, in dem alle diese Fragen, die jetzt auch Haftungsfragen sind, Fragen der Legalitätsprüfung und medizinrechtliche Fragen, auch wirklich geregelt sind und in dem man auch die Finanzierung gleich ordentlich mit regelt. So ist das ja im Prinzip ein Konstrukt, bei dem im Zweifelsfall ein Pontius-Pilatus-Prinzip herauskommt. Man hat es, aber man kann es eigentlich je nach Besetzung oder nach Möglichkeiten handhaben. Das haben wir ja gerade gehört. Die Frage ist, ob es nicht angemessen wäre, hier wirklich einen rechtlichen Rahmen für die Forschung zu schaffen. Und dass Ethikkommissionen tatsächlich nur das machen, was ethisch wirklich zu regeln ist. In solche Ethikkommissionen gehören auf jeden Fall die Patientenselbsthilfeorganisationen hinein, die meines Erachtens in Deutschland im Bereich der noch nicht behandelbaren Erkrankungen Pionierleistung vollbringen. Auch die Pflege gehört mit hinein und natürlich ethisch-philosophischer Sachverstand. Ob das nicht wirklich eher zum Ziel führt? Wenn ich so zuhöre, kriege ich irgendwie einen Drehschwindel im Kopf. Ich denke mir, dass das vielleicht eine Möglichkeit wäre. Es würde mich interessieren, wie Sie das als Fachmann sehen. Halten Sie das für zielführend?

Zweite Frage an Herrn Hirsch und auch noch einmal an Frau Bienstein: Gerade im Bereich der Altersdemenz oder bei Wachkomatösen ist es nach meiner Erfahrung so, dass sehr viele Fortschritte – das haben Sie auch bestätigt – eben nicht durch pharmakologische Fortschritte erreicht werden können. Wie sehen Sie denn die Rolle der Pflegewissenschaften und der Pflegedokumentation, um diesen Erfolg nachzuweisen? Herr Helmchen, Sie haben gesagt, dass das auch alles evaluiert und nachgewiesen werden muss. Aber ich habe nicht gehört, dass Sie hier den Pflegewissenschaften und der Pflegedokumentation, die da, wo sie professionell gemacht ist, heute durchaus sehr beweiskräftig ist, eine angemessene Rolle im Bereich des Nachweisens von Behandlungserfolgen zubilligen.

**Abg. Vera Dominke (CDU/CSU):** Aus Zeitgründen will ich mich auf eine Frage an Herrn von Dewitz beschränken. Zu den Ethikkommissionen ist jetzt schon vieles gesagt worden. Ich teile die Einschätzung, die Sie geben. Das ist auch meine Erfahrung mit solchen Kommissionen. Ich teile auch die Auffassung, die Herr Schmidt-Jortzig dargestellt hat, dass wir die Forschung nicht durch noch mehr Bürokratie als schon vorhanden weiter einschränken dürfen. Herr Härle hat hier im Grunde genommen den entscheidenden Punkt dargestellt, dass nämlich die Ethikkommissionen überhaupt keine Ethikkommissionen sind. Die Frage ist, ob wir das überhaupt eigenständig ändern können. Denn das ist durch die EU-Richtlinie vorgege-

ben. Wenn man sich die Definition in der EU-Richtlinie und die Aufgabenbeschreibung anguckt, sind das Forschungskontroll- und Rechtssicherungsinstitutionen. Von Ethik ist an keiner Stelle die Rede. Deswegen müssen wir an der Stelle ansetzen und hätten wir auch schon mal ansetzen müssen. Wir hätten sagen müssen, dass das Ding entweder anders benannt wird. Dann ist das nämlich eine Sache, die hochschulintern, länderintern oder wo auch immer angesiedelt ist, und in der Tat mehr oder weniger bürokratisch besetzt werden kann. Oder es ist eine wirkliche Ethikkommission. Dann müssen die Aufgaben aber auch so beschrieben werden. Wenn man sich den deutschen Gesetzentwurf ansieht, in dem ich überhaupt keine Regelung finde, sondern einfach den Verweis oder eine Ermächtigungsnorm, sehe ich das Problem, dass das in der Verordnung geregelt werden kann und damit jeglicher öffentlichen Diskussion völlig entzogen ist. Was wird aus den Ethikkommissionen in der deutschen Rechtsausgestaltung? Wie stellen Sie sich Ihre Vorschläge vor, ob nun im vollen Umfang oder zumindest im Teilumfang? Haben Sie sich Gedanken darüber gemacht, wie Sie das auch rechtstechnisch verankert sehen möchten?

**SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich:** Ich habe noch eine Verständnisfrage an Herrn Helmchen. Sie differenzierten zwischen individuellen Heilversuchen und den kontrollierten Heilversuchen. Habe ich das jetzt recht verstanden, dass die individuellen Heilversuche, die ja zunächst einmal der Hypothesenentwicklung dienen, nicht genehmigungspflichtig sind, dass sie auch nicht der Ethikkommission gemeldet werden, wenn sie durchgeführt werden? Und dann kommt irgendwann ein Punkt, an dem daraus ein Forschungsprojekt wird, das dann über die Ethikkommission läuft und genehmigungspflichtig ist? Das ist die eine Frage.

Ein Kommentar zu Herrn von Dewitz: Ich glaube, wir können heute die Ethikkommissionen nicht erschöpfend behandeln, und, wie Frau Graumann schon sagte, sehe ich hier nicht den direkten und alleinigen Bezug zu der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. Aber ich glaube, wir sollten uns die Arbeitsweise anderer Ethikkommissionen einmal anschauen. Es gibt sie im Ausland, und sie funktionieren da zum Teil sehr gut. Ebenso sollten wir uns natürlich die Arbeitsweise anderer Evaluationskommissionen ansehen. Ich möchte nur um Vorsicht bitten. Sie hatten einen wunderschönen Verbesserungskatalog aufgeführt. Dazu gehörte auch die Veröffentlichung inhaltlich begründeter Voten. Damit würden Sie natürlich ein wichtiges und heiliges Prinzip verletzen, nämlich die Vertraulichkeit der Forschung. Dieser ganze Bereich muss mit sehr viel Vorsicht behandelt werden.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Jetzt kommen wir zur Antwortrunde. Herr von Dewitz, dann Herr Helmchen zur Menschenwürde. Dann Herr Hirsch und Frau Bienstein.

**Experte Christian von Dewitz:** Das ist ja wieder ein Blumenstrauß, vielen Dank! Was ist eigentlich Ethik? Wir schaffen es heute nicht auszuholen, aber wenn man sich darüber Gedanken macht, dann sind es vielleicht die Regeln, die dazu dienen sollen festzustellen, was gut und böse ist. Können wir uns darauf einigen? Gut – und was hat der Gesetzgeber gemacht? Der hat rechtlich normiert, wie man das sozusagen feststellen soll. Das sind einmal die Nutzen-Risiko-Abwägungen und dann die Legalität, also die Frage der Einwilligung in die Forschung. Der Gesetzgeber hat eben zum Teil das in das Gesetz geschrieben, was nach seiner Vorstellung ethisch ist. Nur ist die Frage, was das im Einzelfall heißt? Und das muss von irgendwem festgestellt werden. Aber ich stimme Ihnen völlig zu, dass die ethische Abwägung, was wir zulassen wollen und was nicht, nicht der Ethikkommission überlassen sein kann und ihr natürlich auch nicht überlassen ist. Von daher ist der Begriff Ethikkommission tatsächlich nicht richtig gewählt. Es ist eigentlich eine Legalitätskommission, ein Ausschuss, aber nicht wie im philosophischen Sinne – die Kommission stellt also keine Regeln auf –, sondern sie vollzieht durch den Gesetzgeber normierte Regeln nach und konkretisiert sie im Einzelfall dann zu einer Entscheidung, die ja oder nein heißt. Das ist zumindest mein Verständnis davon.

Dann ist die Frage gestellt worden, wann ein Menschenwürdeverstoß nach meiner Auffassung vorliegt. Das habe ich ja auch schriftlich dargelegt. Da folge ich dem heute nicht erschienenen Herrn Höfling in seiner Auffassung, dass es dann der Fall ist, wenn Forschung mit einem Menschen durchgeführt wird, der selbst nicht dazu einwilligen kann und die nicht zugleich auch seiner Behandlung dient. Das sehe ich sehr kategorial. Da gehe ich weiter als Herr Lang, der das nur auf die Körperverletzung beziehen möchte. Ich beziehe das auch auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht, wenn es also um die Verwertung von Proben geht. Vielleicht bin ich da ein bisschen rigide, aber so ist meine Auffassung.

Dann war noch die Frage gestellt worden, wo man das Ganze ansiedeln solle und wie das nun geregelt werden solle. Ich habe dazu am Ende meiner schriftlichen Ausführungen den Vorschlag gemacht, dass der Gesetzgeber vielleicht ein Forschungsbegleitgesetz erlässt. In einer Rahmengesetzgebung könnte es bestimmte Mindestanforderungen auch an Ethikkommissionen geben, die sehr wohl – da nehme ich noch einmal Bezug auf die letzte Bemerkung – ganz entscheidend tätig wird hinsichtlich der Frage, ob medizinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen durchgeführt wird oder nicht. Und zwar tagtäglich, gerade weil es da um Mittel geht, die freigeschaltet werden sollen. Also, ich denke an eine Rahmengesetzgebung von Seiten des Bundesgesetzgebers und eine eventuell ausfüllende Gesetzgebung von Seiten des Landesgesetzgebers.

Im Übrigen möchte ich noch einmal darauf hinweisen: Mir ist heute zugetragen worden, dass seit Mittwoch dieser Entwurf der Regierung für die Arzneimittelnovelle, aber eben auch für diese Rechtsverordnung, tatsächlich im Internet abrufbar ist. Es wird also nicht ganz der Diskussion entzogen, aber doch der heutigen Sitzung mangels Vorbereitungszeit ...

... [Zwischenruf] ...

... Es ist eine alte Fassung? Die Rechtsverordnung haben Sie jetzt schon wieder nur als alte Fassung gesehen?

**SV Ulrike Riedel:** Herr Vorsitzender! Eine Zwischenfrage an die restlichen Antwortenden und vielleicht auch noch an Herrn von Dewitz. Wenn wir die Professionalisierung der Ethikkommission brauchen: Spricht das für eine Zentralisierung über das hinaus, was im Entwurf jetzt vorgesehen ist?

**Experte Christian von Dewitz:** Meinen Sie jetzt Zentralisierung nach dem Motto Bundesethikkommission oder Bundeslegalitätskommission für Arzneimittelvorhaben?

**SV Ulrike Riedel:** Ja, das waren doch die Voten – eine einzige Ethikkommission auch bei multizentrischen Studien.

**Experte Christian von Dewitz:** Nach Artikel 7 der GCP Richtlinie 2001/20/EG ist diese einzige Stellungnahme der votierenden Ethikkommission pro Mitgliedsstaat vorgesehen. Aber Sie meinen sozusagen eine Ethikkommission im ganzen Bund für die Durchführung solcher Vorhaben? Ich würde sie eher auf Landesebene ansiedeln wollen, aber vielleicht entflechtet von den einzelnen Körperschaften. Die Verwaltung – es ist eigentlich eine Verwaltungstätigkeit – sollte nicht zu weit von den Forschungspraktikern entfernt sein, um nicht die Gefahr heraufzubeschwören, dass vielleicht nicht ganz sachgerechte Urteile gefällt werden. Urteile, die auch darüber gefällt werden, ob der Leiter der klinischen Prüfung oder der Prüfleiter in dem Gebiet qualifiziert ist, und ob die Voraussetzungen vorliegen, damit das Forschungsvorhaben dort durchgeführt werden kann. Ich denke, das lässt sich kaum noch von einer zentralen Stelle in Bonn, Berlin oder sonst wo überblicken. Einer völligen Zentralisierung möchte ich eigentlich nicht das Wort reden. Denn Ethikkommissionen können ja durchaus als Beratungsstellen für Antragsteller und während des Verlaufes eines Forschungsvorhabens auch sinnvoll sein. Es werden praktisch ständig schwerwiegende, unerwünschte Ereignisse gemeldet, Protokolländerungen eingereicht usw. Die Antragsteller kommen auch mit Fragen.

Dies nun von einer Mega-Ethikkommissionsbehörde regeln zu lassen, macht das Ganze noch viel weniger verwaltbar, als es jetzt schon der Fall ist.

**Vorsitzender:** Vielen Dank. Herr Helmchen bitte.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Ich möchte nicht grundsätzlich antworten, sondern aus meiner Erfahrung ganz konkret einiges ansprechen. Zum einen zu ihrem Hinweis, Ethikkommissionen seien nicht ethisch, sondern Legalitätskommissionen. Das ist richtig. Aber als ich vor 20 Jahren damit beauftragt wurde, die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Freien Universität aufzubauen, war ich von Anfang an besonders intensiv bemüht, Mitglieder in der Kommission zu haben, von denen ich annehmen konnte, dass sie ethische Kompetenz besitzen. Was habe ich folglich gemacht? Ich habe mich an die Philosophen der Fakultät gewandt, die große Bücher über Ethik geschrieben haben. Diese sagten von vornherein, sie könnten diese Arbeitsüberlastung nicht auch noch auf sich nehmen. Dann habe ich mich an die Theologen gewandt. Der Krankenhauspfarrer war vorübergehend zu gewinnen, aber nach einem Jahr ist er wegen der zu großen Arbeitsbelastung in der Kommission wieder gegangen. Das heißt, es ist gar nicht so einfach, überhaupt Mitarbeiter in den Ethikkommissionen zu bekommen.

Zur Frage der Versicherung, die Herr Reiter angesprochen hat, weiß ich nicht, wie das rechtlich jetzt genau aussieht, ob wir noch im Bereich der Forschung, im Bereich der Gefährdungshaftung oder noch der Verschuldenshaftung sind. Ich meine, wenn sich Patienten schon bereit erklären – und nicht nur Nichteinwilligungsfähige, sondern generell – dann dürfen sie nicht auch noch mögliche Risiken aus Haftungsgründen usw. tragen. Konkret habe ich den folgenden Fall erlebt – nun nicht im Bereich der Forschung, sondern im Bereich der Klinik –, dass ein Patient aus dem Badezimmer kommt, hinfällt und sich einen Zahn herausbricht. Niemand war daran schuld. Wenn niemand Schuld ist, sagte die Versicherung der Klinik, zahlen wir nicht. Was habe ich als Klinikchef gemacht? Obwohl ich in der Zeit gar nicht in Berlin war, habe ich die Verantwortung dafür übernommen, dass der Patient sich einen Zahn herausgebrochen hat. Dann hat die Versicherung bezahlt. Diese konkreten Erfahrungen lassen mich fordern, dass eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung alle finanziellen Risiken für in Forschung einbezogene Patienten abdecken müsste. Wenn das noch nicht geschehen ist, wäre dies eine Aufgabe, hierzu Empfehlungen zu machen und dies vielleicht sogar gesetzlich zu regeln.

Drittens haben sie noch nach dem Unterschied in den verschiedenen *guidelines* über minimale und wenige Risiken gefragt. Dazu kann ich nichts sagen, weil ich nicht weiß, was mit



„wenig“ konkret beschrieben wird. Alle diese Begriffe sind mehr oder weniger auslegungsfähig, auslegungsbereit, auslegungsbedürftig. Sie zeigen einmal mehr, dass die Komplexität der Wirklichkeit mit konkreten Begriffen nur mehr oder weniger gut, aber nicht für jeden Einzelfall absolut stichhaltig abbildbar ist.

Frau Nickels hat die Frage der Pflegedokumentation angesprochen. Die habe ich nicht erwähnt. Ich hätte noch viel erwähnen können. Selbstverständlich ist die Pflegedokumentation einzubeziehen, wenn sie denn die Voraussetzungen erfüllt, die für eine wissenschaftliche Evaluation erforderlich sind. Wenn das der Fall ist, ist das selbstverständlich. Einschränkend würde ich sagen, dass es nicht nur für die Pflegedokumentation gilt, sondern ebenso für die Dokumentation, die die Ärzte und andere in der Medizin Tätige zu machen haben. Wenn die Pflegedokumentation so weit geht – das ist nur paradigmatisch gemeint –, dass die Schwestern und Pfleger nicht mehr zur Pflege am Patienten kommen, weil sie nur noch dokumentieren müssen, geht das zu weit. Ich habe meine Erfahrungen. Ich habe einen dokumentationsorientierten Pfleger auf die Station bekommen, der kannte seine Patienten überhaupt nicht mehr. Er hat nur in seinem Büro gesessen und Pläne und Dokumentationen bearbeitet. Selbstverständlich muss auch das, was die Pflegekräfte beobachten und dokumentieren, in die Evaluation einbezogen werden.

Zur Frage von Frau Friedrich zum Heilversuch und kontrollierten Versuch: Auch da muss man sehen, was „individueller Heilversuch“ heißt. Zunächst einmal, dass ich von dem geltenden Standard abweiche, indem ich – wenn eine Standardtherapie vorliegt – beim einzelnen Patienten in der Dosierung oder in der Wahl des Arzneimittels abweiche. Entweder geschieht dies, weil ich den Standard als Arzt nicht kenne – das ist die Frage der Therapeutencompliance – oder aber, weil die individuellen Besonderheiten dieses Patienten es erfordern. Es könnte beispielsweise sein, dass es sich um einen sehr alten Patienten handelt, bei dem ich die Dosierung nicht dem üblichen Standard entsprechend wählen, sondern die Hälfte der Dosierung nehmen muss, oder weil eine allergische Idiosynkrasie bei diesem Patienten bekannt ist. Dann kann ich nicht das Standardmedikament anwenden, sondern muss ein anderes benutzen. Die Abweichungen im Einzelfall begründen den individuellen Heilversuch – so im Rahmen der Kurierfreiheit. Wenn ich als Arzt aus diesen Abweichungen erkenne, dass sich eine neue Möglichkeit der Behandlung für den Patienten ergibt, mit einer ganz anderen Dosierung oder mit einem in diesem Fall eigentlich gar nicht vorgesehenen Medikament, welches jedoch aus diesen individuellen Erfordernissen gewählt wurde, stellt sich die Frage, dass man bei einem wieder so gelagerten Fall dies noch einmal durchführen möchte. Die eigene Erfahrung setze ich dann im Rahmen der Kurierfreiheit ein. Wenn ich das aber meh-

rere Male mache, immer aus der gleichen Motivation heraus – es hat bisher geholfen –, mache ich es weiter. Dann komme ich an einen Punkt, an dem ich in die kontrollierte Prüfung übergehen muss, um hier nicht nur die Hypothese weiter zu verstärken, sondern um die Hypothese darauf hin zu testen, ob sie stichhaltig ist oder nicht. Da kann ich nicht mehr mit einer Summierung von Einzelversuchen operieren. Selbstverständlich wäre es wichtig, jeden individuellen Heilversuch so zu dokumentieren, dass er auch einer systematischen Auswertung zugänglich ist. Aber dabei muss man sehen, unter welchen Bedingungen die Ärzte heute arbeiten. Wir sprechen nicht von der Forschung, sondern vom individuellen Heilversuch im Rahmen der Kurierfreiheit in der üblichen Praxis. Der Zeitdruck, unter dem Ärzte heute arbeiten, ist hoch. Für eine systematische Dokumentation müssten Ärzte erst einmal im Dokumentieren individueller Heilversuche trainiert werden. Wir haben deswegen so große Erfahrungen, weil wir vor 15 Jahren eine solche Gruppe gebildet hatten, mit der wir die niedergelassenen Ärzte in bestimmten Techniken der Dokumentation trainiert haben. Das kostet aber alles Zeit, die die Ärzte nicht haben.

**Vorsitzende:** Vielen Dank, wobei sie die Menschenwürde gar nicht erwähnt hatten.

**Experte Prof. Dr. Hanfried Helmchen:** Zur Menschenwürde bin ich auch gar nicht befragt worden. Dazu könnte ich sehr viel sagen.

**Vorsitzender:** Herr Hirsch und dann Frau Bienstein.

**Experte Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter Hirsch:** Hier war die Frage zu zentralen Ethikkommissionen gestellt worden. Natürlich denke ich auch, dass es um so schwieriger wird, je mehr Behörden wir haben. Man darf nicht vergessen, dass es die Ethikkommissionen der Landesärztekammern gibt.

Mir geht es viel eher darum, Ethik Ethik sein zu lassen und nicht nur zu verrechtlichen und zu fragen, was darf ich gerade noch. Das heißt, dass die Ethikkommission die einzelnen Forscher mehr ermutigen muss, ihre moralischen Vorstellungen, die viele Ordinarien wirklich haben, auch an die anderen weiterzugeben. Da könnte sich manches erübrigen.

Zum Aspekt der Öffentlichkeit denke ich: Warum soll man nicht an der Klinik anschlagen: „Die und die Untersuchungen laufen in der und der Zeit mit dem Sinn und dem Zweck“, wenn ein Forschungsvorhaben genehmigt ist? Das wäre eine gute Darstellung nach außen, und es gibt auch nichts zu verbergen. Man vergisst immer wieder ganz, dass Menschen auch interessiert sind, dass sich Forschung, auch medizinische und pflegerische Forschung, weiter-

entwickelt. In Verfügungen sind manche interessiert, etwas von sich selber weitergeben zu können. Auch das vergisst man immer wieder. Je mehr man versucht, den Einzelnen misstrauisch zu machen, sich zurückzuhalten, desto schwieriger wird es.

Die Frage nach der Pflegewissenschaft kann Ihnen Frau Bienstein viel besser beantworten. Ich denke, es ist letztlich Unsinn, Demenzforschung heutzutage nur auf pharmakologische Dinge zu beschränken. Es gehört das Verhalten dazu, es gehört das Handeln dazu, Lebensqualität und Gesundheit. Hier ist die Pflegewissenschaft in erster Linie vollständig mitgefragt. Aber auch die anderen sozialen Wissenschaften. Forschungsdesigns müssen erheblich mehr strukturiert werden, nicht nur im organischen Bereich, wo es schon eine klare Form der Standardisierung gibt, z.B. bei Ergebnissen der Blutabnahme und ähnlichen so genannten objektiven Befunden. Ohne die Angaben der Pflege selber sind sinnvolle Untersuchungen kaum noch möglich. Ein Pfleger kann viel eher beurteilen, wo Nebenwirkungen sind, was zuviel, was zu wenig ist, was geklappt hat und was nicht. Das Wissen von Pflegekräften wird in der Medizin derzeit überhaupt noch nicht angenommen, ist dort eigentlich gar nicht angekommen. Es existiert hier ein Maximum an Wissen und Erfahrungen, allerdings zum Teil in einem Durcheinander, so dass die logischen Abzweigungen davon derzeit fehlen. Es ist enorm wichtig, dass die Pflegewissenschaft sich viel mehr mit zu Wort meldet. Solche Krankheitsbilder zu beforschen, ist nur auf beiden Seiten miteinander möglich. Man muss sich einigen, wer was macht und welche Vorgaben möglich sind. Herr Helmchen hat das sehr gut dargestellt. Aber nicht nur die Ärzte sind zunehmend in extremen Schwierigkeiten, alles überhaupt noch normal leisten zu können, sondern letztendlich auch die Pflegekräfte. In den Institutionen braucht man nicht erklären, dass dort vieles überhaupt nicht mehr möglich ist, dass Essen, Trinken und ähnliches fast ein Luxusbedarf geworden ist. Unter diesem Aspekt muss man natürlich einen Mittelweg wählen, aber entscheidend ist, dass sich die Dinge weiter verändern.

**Christel Bienstein:** Ich schließe mich dem Vorredner an. Wir wissen aus der Placebo-Forschung, dass dort sehr wohl mit einem neuen und vermeintlich wirksameren Medikament Effekte erzielt werden. Das zeigt, dass gerade die Beziehung und die Hoffnung, die Menschen in sich tragen, ganz viel bewirken. Wir wissen eben auch, dass der Mensch – da sollten wir wirklich weiter sein als Descartes – nicht nur ein naturwissenschaftliches Wesen ist, sondern dass er eben auch ein psychosoziales Wesen ist. Alles ist miteinander verwoben. Man kann das nicht aufteilen – nach dem Motto „nun beforschen wir dieses eine und nicht das andere“.

Grundsätzlich entscheidet immer die Fragestellung darüber, welche Forschungsmethode wir benutzen. Aber wir sind eben bisher sehr einseitig auf die Arzneimittelforschung mit diesen randomisierten, kontrollierten Studien festgelegt. Wir müssen unbedingt diesen Bereich erweitern, weil wir zur Zeit bereits für die Bevölkerung Angebote unterbreiten können, die sehr wohl schon auf breiter Basis erforscht wurden. Hierzu tragen natürlich nicht nur die Pflegewissenschaften, sondern auch die Sozialwissenschaften einen ganz deutlichen Beitrag bei. Die Erkenntnisse – das wird zu wenig wahrgenommen – müssten mehr verpflichtend in die Praxis eingeführt werden.

Dass es immer noch Stationen gibt, zu denen Eltern keinen Zutritt haben oder in denen Kinder den Kontakt, den Hautkontakt zu den Eltern nicht haben können, weil noch ein überholtes Hygieneparadigma existiert; dass wir immer noch Situationen haben, in denen Vertrautheit und Beziehungskonzepte für alte demente Menschen nicht gefördert werden und zu wenig Raum finden – all dies dürfte nicht mehr der Alltag sein. Wir wissen inzwischen, dass es dringend erforderlich ist, die Bezugspersonen auf die Intensivstationen zuzulassen, weil sie nicht Besucher sind, sondern weil sie ein Faktor sind, um überhaupt Genesung sicherstellen zu können. Wir müssen auch davon weg kommen, dass man Patienten weiterhin erschrecken darf und zwar systematisch. Das haben wir alles noch in Deutschland und kümmern uns zur Zeit um ganz andere Fragestellungen. Dinge, die schon längst handgreiflich nahe liegen, sollten doch wesentlich mehr umgesetzt werden.

Es geht primär nicht nur um die Pflegedokumentation, sondern um das, was Pflegewissenschaft leisten muss. Und da stimme ich Herrn Helmchen zu: Sie müssen den Forschungsempfehlungen, dieser Forschungssystematik, die gewählt ist, Rechnung tragen. Dazu muss eine Forschungsdokumentation von Seiten der Pflegewissenschaft erfolgen. Sie muss sich ebenso durch Ethikkommissionen quälen mit ähnlichen Erfahrungen, wie sie geschildert wurden, wenn wir auf medizinische Kommissionen gestoßen sind und man mit pflegewissenschaftlichen Fragestellungen gar nichts anfangen konnte, man völlig überfordert war, und wir daraus den Schluss gezogen haben: Jetzt addieren wir dazu noch einen Pflegewissenschaftler, aber das rettet die Sache im Grunde auch nicht.

**Vorsitzender:** Vielen Dank, Frau Bienstein. Wir sind somit am Ende der Anhörung angelangt, und den Spruch, dass jedem Ende auch ein neuer Anfang innewohnt, den werden wir beweisen können. Dank ihrer Hilfe. Denn Sie haben uns sehr viel an Informationen gegeben, sehr viele Antworten gegeben. Es ist nun Aufgabe der Enquete-Kommission, diese Fülle an Informationen zu sichten, zu bewerten und Schlüsse daraus zu ziehen.

Ich darf mich ganz herzlich bei den Experten bedanken für ihre geduldige Antwort und ihre Mühe, die sie sich gegeben haben. Und ich darf mich ganz herzlich bei den Gästen bedanken, die über die vielen Stunden ausgeharrt haben.

Ganz besonders darf ich mich beim Enquete-Sekretariat bedanken, das diese Veranstaltung mit aufgebaut hat und insbesondere bei der Abgeordneten Vera Dominke und dem Sachverständigen Michael Wunder, die diese Anhörung inhaltlich vorbereitet haben.

Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg und alles Gute.

**Tagesordnungspunkt 2:  
Verschiedenes**

Kein Beratungsbedarf.

Ende der Sitzung 16.30 Uhr.

René Röspel, MdB

**Anlagen:**

**1. Liste der eingeladenen Expertinnen und Experten**

**Liste der eingeladenen Expertinnen und Experten**

Anhörung der Enquete-Kommission zu  
„Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“  
am 22. Sept. 2003

Bienstein, Christel  
Leiterin des Instituts für Pflegewissenschaften der Universität Witten-Herdecke

Dewitz von, Christian  
Jurist, Geschäftsführer der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charite – Uni-  
versitätsmedizin Berlin am Campus Berlin-Buch und Campus Virchow-Klinikum

Helmchen, Prof. em. Dr. Hanfried  
ehem. Direktor der Psychiatrischen Klinik und Poliklinik der Freien Universität Berlin

Hirsch, Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter  
Chefarzt der Abt. für Gerontopsychiatrie und des Gerontopsychiatrischen Zentrums, Rheini-  
sche Kliniken Bonn, Kuratorium Deutsche Altershilfe, wissenschaftlicher Beirat der Deut-  
schen Alzheimergesellschaft

Lang, PD Dr. Heinrich  
Institut für Staatsrecht der Universität zu Köln

Lenard, Prof. em. Dr. Hans-Gerd  
ehem. Direktor der Universitätskinderklinik Düsseldorf

Lindauer, PD Dr. Ute  
Mitglied des Sozialverbandes VdK

Mattheis, Prof. em. Dr. med. Ruth  
Kinderärztin, stellvertretende Vorsitzende der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin

Taupitz, Prof. Dr. Jochen  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Recht-  
vergleichung, Universität Mannheim

Zieger, PD Dr. Andreas  
Facharzt für Neurochirurgie und Rehabilitationswesen, Leiter der Abt. für schwerst Schädel-  
Hirngeschädigte/Frührehabilitation am Ev. Krankenhaus Oldenburg

## 2. Fragenkatalog

### **„Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“**

22. September 2003, 11.00 bis 17.00 Uhr  
Bundesministerium der Finanzen, Großer Saal,  
Wilhelmstraße 97, 10117 Berlin

## **Fragenkatalog**

Nach herrschender Rechtsauffassung ist der informed consent des Patienten bzw. Probanden Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Forschungseingriffs und die mit ihm verbundenen Belastungen und Risiken. Unter informed consent wird dabei die freiwillige Einwilligung des Patienten bzw. Probanden verstanden, die nach umfassender Information über den Charakter des Versuchs, seine Dauer, seine Ziele, seine Risiken und die bestehenden Abbruchmöglichkeiten während des Versuchs erfolgt. Einigkeit besteht darin, dass der Versuchszweck in angemessenen Verhältnis zum Versuchsrisiko stehen muss und fundamentalen Verfassungswerten nicht widersprechen darf.

Üblich, wenn auch nicht unstrittig, ist die Unterscheidung zwischen Heilversuchen und fremdnütziger Forschung. Anerkannt ist auch die Ersetzbarkeit der persönlichen Einwilligung im Falle von Heilversuchen bei nichteinwilligungsfähigen Patienten.

Offene Fragen bestehen in den Bereichen der Informationsgestaltung und der Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Ethikkommissionen. Strittig ist die Zulässigkeit fremdnütziger medizinischer Forschung bei nicht oder beschränkt einwilligungsfähigen Menschen. Aktuell wird die Debatte durch die geplante Umsetzung der EU-Richtlinie „Über die Anwendung der guten klinischen Praxis“ (GCP-Richtlinie) in Gestalt der 12. AMG-Novelle/Referentenentwurf.

## **Übergeordnete Fragen zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen**

1. In welchen Bereichen und für welche Patientengruppen bestehen Ihrer Ansicht nach Forschungsbedarfe an nichteinwilligungsfähigen Menschen?
2. Warum sind in diesen Fällen Ihrer Auffassung nach Alternativen, wie die Forschungen an Einwilligungsfähigen, nicht ausreichend?
3. Um welche Forschungseingriffe handelt es sich dabei? Mit welchen Beeinträchtigungen/Risiken sind diese behaftet?
4. Sehen Sie eine Grauzone in Deutschland? Sehen Sie die Gefahr, dass derzeit beispielsweise fremdnützige Forschungen als Heilversuche deklariert werden, um Fremdeinwilligungen zu ermöglichen? Wo bestehen Ihrer Einschätzung nach noch andere Missbrauchsgefahren?
5. Welche Kontrollmechanismen gibt es derzeit? Welche Kontrollmechanismen würden benötigt bei einer Zulassung fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen?

6. Welche Maßnahmen und Schutzvorschriften schlagen Sie vor, um Menschen, die nicht oder nicht mehr einwilligen können, vor fremdnützigen Forschungseingriffen zu schützen?
7. Wie beurteilen Sie fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen aus verfassungsrechtlicher Sicht?
8. Wie stehen Sie zu der Befürchtung eines "Dammbruchs", wenn die Forschungsmöglichkeiten an nichteinwilligungsfähigen Menschen erweitert werden?

### **Fragen zur Forschung an Minderjährigen**

9. Es ist unstrittig, dass es zu wenige Daten für die sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und zu wenige kinderspezifische Darreichungsformen gibt. Welche Gründe sehen Sie hierfür? Kann die Regelung im Referentenentwurf bezüglich gruppennütziger Forschung an minderjährigen nichteinwilligungsfähigen Personen dazu beitragen, diesem Mangel Abhilfe zu verschaffen, bzw. welche Regelungen sollten aus Ihrer Sicht diesbezüglich getroffen werden?
10. Es gibt Ansichten, die durch die Etablierung einer Gruppennützigkeit im Gesetz die Menschenwürde als Grundrecht des Individuums durch die Konstruktion einer kollektiven Identität in Gefahr sehen. Teilen Sie diese Befürchtungen? Welche Folgen hätte eine Einschränkung der geplanten Regelung, bzw. der Verzicht auf die Möglichkeit gruppennütziger Forschung auf die Arzneimittelentwicklung für Kinder?
11. Für welche Forschungsbereiche sehen Sie die Notwendigkeit, über die bisherigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes § 40/41 hinaus zu gehen (Arzneimittelerprobung, Impfstoffe, Entwicklung von Diagnostika, Grundlagenforschung für seltene Krankheiten, spezifische Behinderungen usw.)?
12. Für welche Forschungsbereiche sehen Sie Alternativen, die eine Ausweitung nicht notwendig machen (beispielsweise Computersimulationen von Arzneimitteldosierungen)?
13. Wie graduieren Sie die Partizipationsmöglichkeiten (z.B. assent, consent) an der Entscheidung in den verschiedenen Altersstufen?
14. Falls Sie einer Ausweitung zustimmen, halten Sie die Regelung der GCP-Richtlinie der EU und ihre geplante Umsetzung durch den Referentenentwurf für angemessen oder plädieren Sie für andere Umsetzungsregulierungen?
15. Welche weitergehenden Auswirkungen sehen Sie bei einer möglichen Ausweitung der bisherigen Regelungen auf gruppennützige und fremdnützige Forschungen, beispielsweise für das Elternrecht oder den Datenschutz?

### **Fragen zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen**

16. **Menschen mit geistiger Behinderung, die nicht einwilligen können**  
Sehen Sie die bisherige Gesetzeslage als eindeutig und als ausreichend an? Welche gesetzlichen Klarstellungen sind aus Ihrer Sicht erforderlich? Falls Sie für eine Ausweitung der bisherigen Einwilligungsmöglichkeiten durch Dritte plädieren: Für welche Forschungsbereiche soll diese exakt gelten? Welche Regulierung schlagen Sie vor?



Haben Sie Vorstellungen einer abgestuften Einbeziehung der Betroffenen in einen Entscheidung? Welche Maßnahmen zur Einschätzung des subjektiv empfundenen Belastungsfaktors schlagen Sie vor?

**17. Demenzerkrankte, die nicht mehr einwilligen können**

Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für den Bereich der Demenzerkrankten die bisherige Gesetzeslage zu verändern? Würde das Instrument der Vorabewilligung in Ihren Augen ausreichend sein? Wenn nicht: für welche Bereiche müssten weitergehende Regelungen gefunden werden? Welche Mechanismen zum Schutz der Betroffenen schlagen Sie vor?

**18. Wachkomapatienten**

Reichen aus Ihrer Sicht die bisherigen Regelungen für den Bereich der Forschung aus? Welche Klarstellungen oder Änderungen sollten aus Ihrer Sicht vorgenommen werden? Falls Sie für eine Ausweitung der bisherigen Regelungen plädieren, benennen Sie bitte die Bereiche von Forschungen, die aus Ihrer Sicht notwendig sind und dadurch ermöglicht werden sollen. Welche spezifischen Schutzregelungen sehen Sie für diesen Bereich als notwendig an?

**19. Psychisch kranke Menschen**

Sehen Sie für den hier genannten Personenkreis die Notwendigkeit von Forschungsprojekten, die nach der bisherigen Rechtslage nicht möglich sind? Wenn ja, welche Bereiche betrifft das? Welche Formen der Ersatzeinwilligung schlagen Sie vor? Welche Gesetzesänderungen sollten aus Ihrer Sicht vorgenommen werden?

**20. Unfallopfer**

Sind aus Ihrer Sicht zum Bereich der Forschung an Unfallopfern gesetzliche Änderungen oder Klarstellungen notwendig? Wenn ja, wie sollen diese lauten und wie sollen Schutzstandards hier formuliert und kontrollierbar in das Gesetz hineinformuliert werden?

## **Fragen zur Einwilligung- und Informationsgestaltung**

21. Wie ausführlich und wie überprüfbar müssen vor der Einwilligung des Patienten in einen Versuch Risiken und Belastungen dargestellt werden?
22. Muss die Information nur gegeben werden oder muss der Informationsgeber dafür Sorge tragen, dass sie auch verstanden wird?
23. Inwieweit müssen sich während und nach dem Versuch neue Erkenntnisse über Risiken und Belastungen zeitnah an die Probanden weitergegeben werden?
24. Wie genau müssen bzw. können Probanden im Bereich von Blind- und Doppel-Blind-Studien über das Forschungsdesign aufgeklärt werden?
25. Wie sollte die Informationsübermittlung dokumentiert werden?
26. Wie weit reicht der informed consent des Probanden? Inwieweit dürfen Befunde, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erhoben wurden, oder Körpermaterialien, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens entnommen wurden, zum Zwecke der Nutzung für andere Forschungsvorhaben weitergegeben werden?

27. Welche Auswirkungen haben die Diskussionen im Weltärztebund und die Änderung der Deklaration von Helsinki auf die Einwilligungs- und Informationsgestaltung in Deutschland?

### **Fragen zum Bereich Ethikkommissionen**

28. In welchen Bereichen besteht die Notwendigkeit von Veränderungen und Vereinheitlichungen für die Arbeit von Ethikkommissionen?
- Kriterien für die Zustimmungsbedürftigkeit von Forschungsvorhaben
  - Umfang und Qualitätsstandards für die einzubringenden Unterlagen
  - Kompetenz der Ethikkommission, Verbindlichkeit ihrer Voten
  - Transparenzgebot, Veröffentlichungspflicht
  - Berufungsverfahren der Mitglieder
  - Zusammensetzung der Kommission
  - öffentliche Kontrolle, Ansiedlung in der Struktur des Gesundheitswesens
29. Auf welcher Grundlage (Bundesgesetz, Landesgesetz, Berufsrecht) sollten in Zukunft die Fragen zur Arbeit von Ethikkommissionen geregelt werden?