

PD Dr.med.vet. Ute Lindauer

Sozialverband VdK Deutschland

Abtlg. für Experimentelle Neurologie, Neurologische Klinik, Charité - Universitätsmedizin
Berlin

Enquete-Kommission des Deutschen Bundestags „Ethik und Recht der Modernen Medizin“

Sachverständigenanhörung zum Thema: „Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“ am
22. September 2003, Berlin

Stellungnahme zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen: Menschen mit Lernschwäche (geistiger Behinderung) und Demenzkranke:

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. Es ist zu fordern, dass der Diskurs mit Menschen mit Behinderungen zu diesem Thema erst beginnt und nicht bereits abgeschlossen ist, und dass die Überlegungen und Standpunkte aus der speziellen Perspektive heraus in weit stärkeren Mass als bisher Gehör und besondere Beachtung in den anstehenden Gesetzgebungsverfahren und der späteren Praxis finden.

Grundlage dieser Stellungnahme ist die Festlegung im völkerrechtlich gültigen „Nürnberger Kodex“ aus dem Jahr 1947, wonach Forschung an Menschen ohne Einwilligung der Betroffenen (informed consent) grundsätzlich verboten ist, ein Standpunkt, dem sich auch die Weltärzteschaft angeschlossen hat. Als erste unabdingbare Forderung und Voraussetzungen für Forschung am Menschen ist somit die Einwilligung der Versuchsperson, und zwar als "verständnisvolle und aufgeklärte Entscheidung" ohne Ausübung von Druck zu sehen. Direkt verbunden mit der Einwilligung sind weitere wesentliche Bestandteile die Sorgfaltspflicht des Forschers, die Risiko-Nutzen Abwägung, die Unvermeidbarkeit der Durchführung am Menschen und das Widerrufsrecht der Einwilligung.

Unter bestimmten Bedingungen ist medizinische Forschung zur Entwicklung neuer Therapieverfahren (clinical research, Heilversuch) durchaus notwendig und indiziert. So kann der Erfolg einer neuen Therapie i.d.R. nur an Patienten der zu behandelnden Erkrankung

nachgewiesen werden. Geht die Erkrankung aber mit dem Verlust der Einwilligungsfähigkeit einher, wie dies z.B. bei der Demenz vom Alzheimer Typ der Fall ist, entsteht eine Situation, die mit der Festlegung des Nürnberger Kodex' nicht vollständig vereinbar ist. Allerdings würde ein komplettes Verbot von klinischer Forschung an Nichteinwilligungsfähigen im Sinne der Heilversuche 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 ist. Bei Therapiestudien / Heilversuchen besteht per definitionem ein potentieller Nutzen für die Studienteilnehmer. Mögliche Risiken und Belastungen können immer dem erwarteten Nutzen für den Einzelnen gegenübergestellt werden, und es sollte im Einzelfall möglich sein, das prinzipielle Risiko nach gründlicher Abwägung in Kauf zu nehmen oder den Therapieversuch abzulehnen. Wichtig ist hier aber zu betonen, dass sich diese und folgende Überlegungen lediglich auf die Prüfung von Therapieverfahren (Heilversuche) von Erkrankungen beziehen, die die Nichteinwilligungsfähigkeit begründen (z.B. bei Menschen mit Lernschwierigkeiten) bzw im Verlauf der Erkrankung bei zunächst vorliegender Einwilligungsfähigkeit zu deren Verlust geführt haben (Demenzerkrankungen etc). Heilversuche an Erkrankungen, die nicht in Zusammenhang mit der Nichteinwilligungsfähigkeit stehen (z.B. Herzinfarkt bei Alzheimer-Patienten), können in ausreichendem Umfang an Einwilligungsfähigen durchgeführt werden und dürfen daher nicht auf die Gruppe der Patienten ausgedehnt werden, die nicht (mehr) einwilligungsfähig sind.

Die Durchführung von Heilversuchen ist aber auch bei Nichteinwilligungsfähigen nicht prinzipiell zu gestatten. In begrenztem Umfang ist zu überlegen, inwieweit die Übernahme der persönlichen Einwilligung in Bezug auf Heilversuche durch den gesetzlichen Vertreter / Betreuer zulässig ist. In diesem Fall muss grundsätzlich gewährleistet sein, dass der persönliche Wille des Betroffenen grösstmöglich in die Entscheidung des Betreuers eingeht und eine weitestgehende Aufklärung über Nutzen und Risiken durch dem Betroffenen nahestehende Menschen in an die individuellen Bedürfnisse und die jeweilige Verfassung des Betroffenen angepasster Weise (einfache, verständliche Sprache, Ausnutzung von Symbolik etc) erfolgt. Es ist unbedingt zu beachten, dass mögliche Beeinträchtigungen im Verlauf des Therapieversuches vor der individuellen Belastbarkeit des Einzelnen zu beurteilen sind: Massnahmen, die bei Einwilligungsfähigen zu keinerlei Belastung führen, können durchaus aufgrund der persönlichen Konstitution des Betroffenen zu erheblichen Beeinträchtigungen führen, die zu einer Ablehnung des Therapieversuches führen müssen. Eine Begleitung im Verlauf des Therapieversuchs durch vertraute Menschen ist 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.

Als eine Lösung zumindest für erworbene Nichteinwilligungsfähigkeit (z.B. bei Demenzerkrankung) wird häufig die Verfassung eines „Patiententestaments“ diskutiert. Mithilfe dieses Instruments besteht prinzipiell die Möglichkeit, noch zu Zeiten der Einwilligungsfähigkeit sozusagen prospektiv eine Einwilligung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben zu formulieren. Da allerdings im einzelnen konkrete Studien zu diesem Zeitpunkt i.d.R. nicht bekannt sind, kann eine aufgeklärte eigenverantwortliche Abwägung der Studienrisiken und –nutzen nur begrenzt und pauschalisiert erfolgen. Die Darlegung der Kriterien zur Selbstbestimmung könnten aber immerhin eine wichtige Handreichung für gesetzliche Betreuer darstellen. Allerdings ist zu bedenken, dass gerade Menschen, die an Demenzerkrankungen wie z.B. der Alzheimer-Erkrankung leiden, im Verlauf des Krankheitsgeschehens massive Änderungen im Wesen, Verhalten sowie Empfinden erfahren. So können z.B. Situationen, die vor dem Beginn der Erkrankung keine oder lediglich minimale Stressreaktionen hervorgerufen haben (z.B. normale klinische Untersuchung oder Blutabnahme) nach Manifestation des Krankheitsprozesses aufgrund der veränderten Wahrnehmung und Verarbeitung der Umwelt schwerwiegende Angst- und Verwirrungszustände hervorrufen und damit zu zuvor nicht beurteilbaren Belastungen führen. Mitunter könnte bei Vorhandensein dieses Wissens noch zu Zeiten der Einwilligungsfähigkeit die Entscheidung des zukünftigen Patienten gegenteilig ausfallen. Eine eingehende Prüfung des persönlichen Willens des nichteinwilligungsfähigen Betroffenen darf also auch bei Vorliegen eines solchen Patiententestaments nicht unterbleiben. Auch hier gilt grundsätzlich, dass der Betreuer verpflichtet ist, die Interessen des Betreuten immer zu wahren und eigene Interessen nicht zum Gegenstand von Entscheidungen anstelle des Betreuten zu machen, Entscheidungen dürfen nur zum Nutzen des Betreuten gefällt werden.

Abschliessen möchte ich meine Stellungnahme mit der grundsätzlichen Feststellung, dass die Einwilligung in fremdnützige Forschungsprojekte eine höchstpersönliche Angelegenheit ist, die niemals stellvertretend übernommen werden kann. Somit ist fremdnützige Forschung (nicht-therapeutische klinische oder Grundlagen-Forschung, gruppennützlich wie nicht-gruppennützlich) 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, sich der Gruppe nutzbar zu machen, abzufordern, während Einwilligungsfähige dies ablehnen können.