

„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 Ethik-Kommissionen. 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?
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 aus verfassungsrechtlicher Sicht?
8. Wie stehen Sie zu der Befürchtung eines "Dammsbruchs", wenn die Forschungsmöglichkeiten an Nichteinwilligungsfähigen 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. **Demnzerkrankte, die nicht mehr einwilligen können**
Ist es aus Ihrer Sicht erforderlich, für den Bereich der Demnzerkrankten die bisherige Gesetzeslage zu verändern? Würde das Instrument der Vorabereinwilligung 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 Ethik-Kommissionen

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 Ethik-Kommission, 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 Ethik-Kommissionen geregelt werden?