

Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Zieger 26121 Oldenburg, den 23.09.03
Arzt für Neurochirurgie, Rehabilitationswesen Ziegelhofstr. 57
Tel. 0441/882751
a.zieger@t-online.de
www.a-zieger.de

Ärztlicher Leiter der Abt. für Schwerst-Schädel-
Hirngeschädigte (Frührehabilitation)
Ev. Krankenhaus Oldenburg
Steinweg 13-17
D-26122 Oldenburg
Tel. und Fax: 0441/236-402 (Skr.)
Dr.andreas.zieger@evangelischeskrankenhaus.de

Hochschuldozent für Klinische Neurorehabilitation
Fakultät IV Human- und Gesellschaftswissenschaften
Institut für Psychologie
Abt. für Gesundheits- und Klinische Psychologie
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
www.uni-oldenburg.de

Stellungnahme

zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages, Berlin, am 22. September 2003

Vorbemerkung

Medizinische Forschung ist ein besonderes Beziehungsverhältnis unter Menschen, welches sich auf Arzt und Patient bzw. Forscher und Versuchsperson bezieht und wegen des Schutzbedürfnisses der Versuchsperson durch eine besondere sozialetische Verantwortung charakterisiert ist.

Seit dem Nürnberger Kodex (1947, 1997) ist die Einhaltung der individuellethischen Bindung der Medizin, die freiwillige informierte Zustimmung der Versuchsperson in jeden Behandlungs- und Forschungsversuch sowie der besondere Schutz des Individuums vor kollektivutilitaristischen Gruppeninteressen ethisch verpflichtend .[1]

Das Diskriminierungs- und Instrumentalisierungsverbot unseres Grundgesetzes erfordert, dass insbesondere diejenigen Menschen, die krankheits- oder behinderungsbedingt in ihrer Autonomie und Handlungsfähigkeit so eingeschränkt sind, dass sie als „nichteinwilligungsfähig“ gelten, nicht zum Forschungsobjekt gemacht werden dürfen.

Ferner haben die von Beauchamp und Childress 1979 (4. Aufl. 1994) entwickelten medizinethischen Prinzipien trotz der Weiterentwicklung der Helsinki-Deklaration und des Ethik-Kodex des Weltärztebundes volle Gültigkeit. Es sind dies:

1. Das Wohlergehen des Patienten bzw. Fürsorgegebot des Arztes (beneficence),
2. das Nicht-Schadengebot (non-maleficence),

3. das Gebot der informierten Einwilligung (informed consent) und
4. das Selbstbestimmungsprinzip (Autonomie).[2]

Die vier Prinzipien bilden einen für die Arzt-Patient-Beziehung bzw. das Forscher-Versuchsperson-Verhältnis 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 zu Veränderung der Balance innerhalb des beziehungsethischen Komplexes und der durch ihn konstituierten zwischenmenschlichen Werteverhältnisse.

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 auf einem Kontinuum entlang der Werteskala eigennützig – fremdnützig, schädlich – unschädlich, einwilligungsfähig – nichteinwilligungsfähig und die daraus folgenden Einschränkungen der Freiheit der Forschung benannt. So ist zum Beispiel fremdnützige Forschung an sogenannten Nichtwilligungsfähigen bei uns gesetzlich untersagt.

Für eine Ethik in der Medizinforschung und ihren Institutionen sind neben den jeweiligen Forschungsinteressen und der jeweiligen Forschungsmethodik auch sozialetische Prinzipien maßgeblich. 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?[3]
- Wie weit wird in der Medizinforschung die Auswahl der Forschungsmethodik dem Forschungsgegenstand angepasst, um der Komplexität des Forschungsgegenstandes Mensch gerecht zu werden? Inwieweit wird der hierfür notwendige Paradigmawandel vorangetrieben, nämlich die rein quantitativ-statistische Methodik wie in der Evidence based medicine zu ergänzen um eine mehr qualitativ-narrative Methodik, die – wie in der integrierten Medizin oder auch kunsttherapeutischen Forschung – eine semiologische Evidenz anstrebt?[4,5]
- Inwieweit wird in der Medizinforschung eine ethische Reflexion ihrer Forschungsvorhaben und Prozesse durchgeführt und die Resultate dieser Reflexionen veröffentlicht?[6,7]
- Inwieweit ist Forschung als soziales Beziehungsverhältnis hinsichtlich ihrer Ergebnisse gegenüber den Mitbürgerinnen und Mitbürgern zu veröffentlichen, aus deren Steuergeldern sie finanziert wurden?

Für die hier angesprochenen Problembereiche stellen die vom Europäischen Parlament und Rat veröffentlichten Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis eine hilfreiche Grundlage dar.[8]

Es sollen drei Aussagen aus dieser Leitlinie zitiert werden:

- „(3) Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollen besonders geschützt werden.“
- „(4) Bei sonstigen nichteinwilligungsfähigen Personen, z. B. Demenzkranken, psychiatrischen Patienten usw. sollte die Einbeziehung in klinische Prüfungen noch restriktiver erfolgen..., wenn die begründete Annahme besteht, dass der direkte Nutzen für die betroffenen Patienten die Risiken überwiegt.“
- „(5) Eine klinische Prüfung ist nur dann möglich, wenn h) die Interessen des Patienten immer denen der Wissenschaft und der Gesellschaft vorgehen...“

Ein vorgeschlagener dritter Weg zwischen eigennütziger und fremdnütziger Forschung, die „mittelbare“ Forschung (innerhalb der gleichen Patientengruppe), ist aus ethischen und forschungsmethodischen Gründen abzulehnen. Der einzelne Patient kann nämlich bei entsprechendem Forschungsdesign sich selbst seine eigene Kontrollgruppe sein.

Gerade Menschen im Wachkoma als sogenannte Nichteinwilligungsfähige sind trotz aller Fortschritte in der Medizin und Gesetzgebung (Diskriminierungsverbot lt. GG, Teilhabegebot lt. SGB IX) in unserer Gesellschaft immer noch eine medizinisch nicht ausreichend versorgte und ethisch besonders stigmatisierte Randgruppe.[9]

Forschung an Wachkoma-Patienten darf nur zum Selbstzweck und Eigennutz durchgeführt werden. Wachkoma-Patienten dürfen nicht als Mittel zum Zweck benutzt werden.

Übergeordnete Fragen zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

Wegen der kurzen Vorbereitungszeit muss die Beantwortung auf diejenigen Fragen beschränkt werden, die im konkreten klinisch-wissenschaftlichen Erfahrungs- und Kompetenzbereich des Befragten liegen.

Ad Frage 1.)

Es sind dies Menschen der Bereiche/Patientengruppen der Säuglings- und Neugeborenenheilkunde und Kinderonkologie, Schlaganfall-Patienten, Wachkoma-Patienten, Unfallverletzte und andere Schwerst-Schädel-Hirngeschädigte, Schwerst-Geistigbehinderte, psychisch Kranke sowie Demenzkranke.

Ad Frage 2.)

Die spezifische pathologische Situation dieser nicht zur Einwilligung fähigen Menschen ist mit der Situation einwilligungsfähiger „Wachgesunder“ prinzipiell nicht vergleichbar.

Ad Frage 3.)

Diagnostische Eingriffe wie zum Beispiel Aktivierungsstudien mit Hilfe moderner bildgebender Verfahren wie PET, MRT und SPECT, bei denen radioaktive Substanzen intravenös verabreicht werden müssen, um Aktivitätsveränderungen unter spezifischer Stimulation im Vergleich zur Ruheaktivität nachzuweisen. Therapeutische Eingriffe wie zum Beispiel der Einsatz neuroprotektiver Arzneimittel nach akuter Hirnschädigung oder pharmakologische Stimulationsstudien, die in den Neurotransmitterstoffwechsel eingreifen.

Es werden auch invasive Verfahren zur embryonalen Nervenzellübertragung und -implantation (stem cell transfer) sowie der Einsatz von elektrischer Tiefenhirnstimulation (deep brain stimulation) diskutiert (und angewandt).

An Risiken (Komplikationen) bei diesen Verfahren sind zu nennen

- Schädigung durch radioaktive Substanzen
- Mechanische Schädigung mit Gefahr der Einblutung
- Gefahr der Übertragung von Infektionserregern
- Manipulation und Eingriff in die neurochemische Basis von "Persönlichkeit"
- Veränderungen im Verhalten und seelischen Erleben der Persönlichkeit
- Fremdbestimmung und Fremdmanipulation
- Entwürdigung durch Benutzung und Degradierung als Forschungsobjekt.

Ad Frage 4.)

Prinzipiell ja, weil die Situation sogenannter Nichteinwilligungsfähiger aufgrund divergierender Interessenlagen in der klinischen Alltagsroutine verkannt oder geflissentlich übersehen werden kann.

Verfahren, deren Entwicklung, Einsatz und Verbreitung von bestimmten Interessengruppen geleitet ist (Arzneimittelstudien, Stammzellimplantation, Tiefenhirnstimulation etc.) neigen aufgrund des immanenten Spannungsverhältnisses zwischen Individual- und Gruppeninteressen prinzipiell dazu, sogenannte Nichteinwilligungsfähige als Testobjekte für die neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren oder zur bloßen Erweiterung des Grundlagenwissens zu benutzen, von denen die Betroffenen selbst keinen direkten, mittelbaren Nutzen haben.

Es besteht insgesamt damit die Gefahr, dass die Belange des Individuums bestimmten Gruppeninteressen untergeordnet werden (Problem des Kollektivutilitarismus).

Ad Frage 5.)

Derzeitige Kontrollmechanismen sind:

- Verantwortung (Gewissen) des Forschers
- Berufsethos und -recht
- Ethik-Kommissionen
- Gesetzliche Regelungen.

Forschung ist in ihrer Freiheit dort zu begrenzen, wo die Schutzbedürftigkeit und Würde der schwächsten Individuen der Gesellschaft aufgrund bestimmter fremdbestimmter Interessen bedroht ist. Umgekehrt sollten diese Menschen durch gesetzliche Maßnahmen von eigennützigen Heil- und Forschungsversuchen auch nicht ausgeschlossen werden.

Ad Frage 6.)

- durch nationale gesetzliche Regelungen (Auflagen, Verbote)
- durch Erweiterung der Kontrollfunktion der Ethik-Kommissionen
- durch Beteiligung von Koma-Erfahrenen an Informationsgestaltungs-, Zulassungs- und Entscheidungsprozessen.

Ad Frage 7.)

- Fremdnützige Forschung an „Nichteinwilligungsfähigen“ ist in Deutschland prinzipiell untersagt.
- Das Schutzinteresse des Individuums ist stets höher zu bewerten als Gruppen- oder (staatliche) Interessen.

Ad Frage 8.)

Es besteht die reale Gefahr einer „kollektiv-utilitaristischen“ Unterordnung des Einzelschutzinteresses unter „höherwertige“ fremdnützige Gruppeninteressen.

Die individualethische Orientierung in der medizinischen Forschung (als Erkenntniskonsequenz der Nürnberger Ärzteprozesse von 1947 und des Nürnberger Kodex von 1947, 1997) soll ausnahmslos beibehalten werden.

Fragen zur Forschung an Minderjährigen

Ad Frage 9.) bis 15.)

Entfällt.

Fragen zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen

Ad Frage 16. –17.)

Entfällt.

Ad Frage 18.) Wachkoma-Patienten

[Die Stellungnahme zu dieser Frage bezieht sich neben der alltäglichen klinischen und wissenschaftlichen Tätigkeit auf die während meiner ehrenamtlichen Tätigkeit im ärztlichen Beirat des Bundesverbandes „Schädel-Hirnpatienten in Not e.V.“, als 2. Vorsitzender der Luria-Gesellschaft - Verein zur Förderung der wissenschaftlichen Grundlegung der Rehabilitation hirngeschädigter Menschen e.V. (Bremen), als Mitglied im erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neuropsychologie e.V. (Konstanz) und als Mitglied des Hauptvorstandes der Deutschen Vereinigung für die Rehabilitation Behinderter e.V. (Heidelberg) erworbenen Erkenntnisse und Erfahrungen.]

Es handelt sich beim „Wachkoma“ bzw. beim sogenannten apallischen Syndrom um ein wenig erforschtes, schwerstes und komplexes Krankheitsbild, welches infolge einer Hirnschädigung unterschiedlicher Ätiologie wie Unfall, Sauerstoffmangel, Ersticken, Narkosezwischenfall usw. auftreten kann. Es wurde erstmals im Zweiten Weltkrieg in Deutschland beschrieben¹ und tritt nach dem Zweiten Weltkrieg im Gefolge der Fortschritte der modernen technologisch orientierten Medizin, Pflege und Rehabilitation weit verbreitet, aber selten auf. Es ist ein Krankheitsbild, welches international uneinheitlich definiert, häufig mit Fehldiagnosen behaftet ist und mit unsicheren Behandlungsaussichten einher geht.²

¹ Gerstenbrand, F.: Das traumatische apallische Syndrom. Wien. Springer-Verlag 1967

² Zieger, A.: Neue Forschungsergebnisse und Überlegungen im Umgang mit Wachkoma-Patienten. Rehabilitation 37 (1998) 4, 167-176; ders.: Verlauf und Prognose der sog. Apallischen Syndroms. In: Zieger, A. & Schönle, P.W. (Hrsg.): Aktuelle Entwicklungen in der neurologisch-neuropsychologischen

Im Rahmen des Ausbaus der neurologischen Frührehabilitation in Deutschland und einigen europäischen Nachbarländern im vergangenen Jahrzehnt hat sich ein Paradigmawandel von einer defektorientierten, reduzierten Sichtweise hin zu einem beziehungsmedizinischen Verständnis schwerst-hirngeschädigter Patienten vollzogen, welches die veränderte Körperlichkeit der Patienten aus multidisziplinärer (pflegerischer, ärztlicher, therapeutischer und neuropsychologischer) Sicht unter Einbezug der Angehörigen (Familie) umfassend wahrzunehmen versucht. Medizinhistorisch geht es dabei um die Überführung der klassischen hirnpathologischen Syndromlehre in eine differenzierte, neuropsychologisch begründete Sichtweise.³ Neben einer genauen differenzialdiagnostischen Abklärung und Diagnostik der individuellen Rehabilitationspotenziale (Förderdiagnostik) werden möglichst frühzeitig umfassende Förderangebote von Seiten eines interdisziplinären Teams gegeben. Dabei werden u.a. Maßnahmen zur „Koma-Stimulation“ und körpersprachliche Interaktionsformen („Dialogaufbau“) und technische Kommunikationshilfen eingesetzt. Für die ambulante oder stationäre Langzeitversorgung („zustandserhaltende Pflege und Rehabilitation“) wird der Aufbau kleiner sozialer Netzwerke zwecks sozialer Reintegration und Teilhabe angestrebt, wobei familiäre und soziale Ressourcen einbezogen werden.⁴

Es handelt sich bei Wachkoma-Patienten um Mitbürgerinnen und Mitbürger, die häufig in einem dauerhaft schwerstpflegebedürftigen Zustand verbleiben und auf die solidarische Anerkennung und Hilfe ihrer Lebensform angewiesen sind.⁵ Forschungen der letzten Jahre haben geklärt, dass immer noch in Biomedizin und Bioethik häufig verbreitete defektmedizinische Konnotationen wie „irreversibel Komatöse“, „Bewusstlose“, „Sterbende“ oder „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.⁶ Im Gegensatz zur gängigen Lehrmeinung⁷ wurden in den vergangenen Jahren Forschungsergebnisse vorgelegt, wonach Menschen im Wachkoma wahrscheinlich über Schmerzempfinden und bestimmte Wahrnehmungsfähigkeiten verfügen.⁸

Rehabilitation bei diffuser Hirnschädigung. Rehawissenschaftliche Reihe. Stuttgart: Hippokampus-Verlag 2003 (im Druck)

³ Zieger, A. & H. Hildebrandt: Neuropsychologische Frührehabilitation während der intensivmedizinischen Versorgung. In: Gauggel, S., Kerkhoff, G. (Hrsg.): Fallbuch der Klinischen Neuropsychologie. Göttingen: Hogrefe 1997, S. 267-289

⁴ Zieger, A.: Neue Forschungsergebnisse und Überlegungen im Umgang mit Wachkoma-Patienten. Rehabilitation 37 (1998) 4, 167-176; ders.: Komastimulationstherapie - Was ist gesichert? Neurologie & Rehabilitation 9 (2003) 1, 42-45

⁵ Zieger, A.: Menschen im Wachkoma. In: Dörr, G., Grimm, R. & Neuer-Miebach, T. (Hrsg.): Aneignung und Enteignung. Der Zugriff der Bioethik auf Leben und Menschenwürde. Düsseldorf: Verlag selbstbestimmtes Leben 2000, S. 163-176; ders.: Der Wachkoma-Patient als Mitbürger. Lebensrecht und Lebensschutz von Menschen im Wachkoma und ihren Angehörigen in der Solidargemeinschaft. WACHKOMA und danach 11 (2002) 2, 12-15

⁶ Singer, P.: Praktische Ethik. Berlin: Reclam 1984; Hörster, N.: Sterbehilfe im säkularen Staat. Frankfurt am Main: Suhrkamp 1998; Jennett, B.: The vegetative state. Medical facts, ethical and legal dilemmas. Cambridge: University Press 2002

⁷ Naciemento, W.: Das apallische Syndrom. Diagnose, Prognose und ethische Probleme. Deutsches Ärzteblatt, 94 (1997) 11, A661-666

⁸ Klein, M.: Perception of pain in the persistent vegetative state? European Journal of Pain 1 (1997) 165-168; ders.: Schmerzempfinden und erhaltenes Bewußtsein im apallischen Syndrom?

Deshalb sind Forderungen nach Sterbehilfe oder Nahrungsentzug, wie im bioethischen Diskurs immer wieder vorgebracht, sowohl von Angehörigen als auch von Ärzten, Therapeuten und betreuenden Pflegepersonen aus sozialetischer Sicht zu Recht zurückzuweisen.

Menschen im Wachkoma kommen in allen Altersgruppen vor. Aufgrund verbesserter medizinischer und pflegerischer Technologien und der damit zusammenhängenden verbesserten Überlebenschancen ist davon auszugehen, dass die Anzahl der Neuerkrankungen und dauerhaft Pflegebedürftigen stetig zunimmt. Nach Untersuchungen des Bundesverbandes Schädel-Hirnpatienten in Not e.V. beträgt die Inzidenz 3-5.000 und die Anzahl der in Deutschland im Wachkoma lebenden Menschen ca. 8.000. Ferner ist davon auszugehen, dass ca. 70 Prozent der Betroffenen in häuslich-familiärer Umgebung und ca. 30 Prozent in Spezialpflegeeinrichtungen (sog. Phase F-Einrichtungen⁹) leben und versorgt werden.¹⁰ Die Bundesregierung hat in diesem Zusammenhang erklärt, dass das Sozialstaatsgebot nach Artikel 20 GG mit der Verpflichtung zur Schaffung adäquater gesellschaftlicher Strukturen einher geht¹¹, die bundeseinheitlich noch nicht erreicht sind, auch wenn die Bundesregierung die Lebensqualität und Teilhabe von schwerst-hirngeschädigten Menschen im System der sozialen Sicherheit grundsätzlich sichergestellt sieht.¹²

Laut Bundesregierung bestehen in der Erforschung des Wachkomas deutliche Defizite. Die genannten Mängel betreffen dabei die Erforschung von Fragen der

- Epidemiologie (Inzidenz, Häufigkeit, Verbreitung, Verteilung auf Altersgruppen etc.)
- Ursachen- und Präventionsforschung
- Diagnostik (z.B. moderne bildgebende Verfahren)
- Entwicklung und Wirksamkeit neuer Therapieansätze
- Prädikation und Prognostik
- Situation der pflegenden Angehörigen
- Entwicklung von Förderkonzepten, Versorgungs- und Pflegestandards (clinical pathways, Leitlinien, spezifische Pflegestandards)
- Versorgungsbedarfe (Bettenkapazität im Krankenhaus, im Pflegeheim, Pflegebedarfe, spezifische therapeutische Versorgungsbedarfe, Hilfsmittelversorgung, ambulante Versorgungsmöglichkeiten etc.)

Medizinische, juristische und ethische Aspekte. Intensiv 8 (2000) 63-68; McQuillan, M.P.: Can people who are unconscious or in the "vegetative state" perceive pain? *Issus in Law & Medicine* 6 (1991) 4, 373-383; Zieger, A.: Grenzbereiche der Wahrnehmung. Über die ungewöhnliche Lebensform von Menschen im Koma und Wachkoma. *Behinderte (Linz)* 21 (1998) 6, 21-40; ders.: Ärztliche Kriterien für die Einschätzung der Wahrnehmungssituation des Patienten. *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung* 7 (2000) 1, 248-251

⁹ Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (VDR): VDR Verband Deutscher Rentenversicherungsträger. (1995). Phaseneinteilung in der neurologischen Rehabilitation. *Rehabilitation* 34 (1995) 119-127;

Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR): Empfehlungen zur Neurologischen Rehabilitation von Patienten mit schweren und schwersten Hirnschädigungen in den Phasen B und C. Frankfurt am Main: Eigenverlag 1995

¹⁰ Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR): Wachkoma und danach. Die Langzeitrehabilitation schwer und schwerst schädel-hirngeschädigter Menschen. Tagungsbericht zur 1. Bundesfachtagung Phase F vom 17. November 1999. Frankfurt am Main. Eigenverlag 2000

¹¹ Versorgung von Wachkoma-Patienten im häuslichen Bereich, in ambulanten und stationären Einrichtungen. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der PDS (Drucksache 14/5689). Deutscher Bundestag, Drucksache 14/5489 vom 22. März 2001, S. 1

¹² a.a.O., S. 7

- Erforschung der Kostenbedarfe (Ressourcenverteilung, Pflegestufen etc.).

Die derzeitigen Forschungsmängel sind weniger Ausdruck restriktiver Auflagen für die Forschung als vielmehr Ausdruck biomedizinischer Vorurteile gegenüber Menschen im Wachkoma („lohnt sich nicht“, „aussichtlose Fälle“ etc.).

Wachkoma-Patienten sind äußeren Lebensbedingungen wehrlos und passiv ausgeliefert und deshalb besonders schutzbedürftig. Andererseits darf diese Patientengruppe durch Vorenthalten wichtiger Forschungen nicht benachteiligt werden. Die Bundesregierung hat erklärt, dass an Realisierung dieser Schutzbedürftigkeit und den daraus folgenden besonderen Versorgungsleistungen die Humanität und Kultur der Solidargemeinschaft einer modernen Gesellschaft direkt zum Ausdruck gebracht wird. Von daher sind an den Umgang mit Menschen im Wachkoma *in der Forschung* besonders hohe Maßstäbe anzulegen.

Die *besonders hohen Maßstäbe* sind mit Blick auf die in Artikel 18 Absatz 2 des Entwurfs eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung vom 18. Juli 2001¹³ genannten *Ausnahmeregelungen* besonders notwendig. 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 wurde¹⁴ – wenn biomedizinische Forschung begrenzt wird.

Die bisherigen Regelungen für den Bereich der Forschung an sogenannten Wachkoma-Patienten sind aus folgenden Gründen unzureichend:

1. Die Begriffe „Nichteinwilligungsfähigkeit“ und „Wachkoma“ sind nicht eindeutig definiert.
2. Begriffe wie „Wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses“ sind nicht eindeutig definiert.
3. Begriffe wie „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ sind nicht eindeutig definiert.
4. Nonverbale („körpersprachliche“) Äußerungen von Ablehnung (Kopfwegdrehen), Zustimmung (Kopfnicken) bzw. Nicht-Zustimmung (Indifferenz) werden als autonome Willensäußerung rechtlich nicht anerkannt.
5. Angehörige (bzw. deren gesetzliche Vertreter) *und* Koma-Erfahrene (bzw. deren Interessenorganisationen wie Selbsthilfegruppen oder Betroffenenverbände) werden an dem Definitions- und Entscheidungsprozess, welche Forschung zur „wesentlichen Erweiterung“ beiträgt, nicht regelmäßig herangezogen.
6. Angehörige (bzw. deren gesetzliche Vertreter) *und* Koma-Erfahrene werden zur besseren Vermittlung des Anliegens von Forschungsvorhaben (Ziel, Inhalt, Umfang, Dauer, Methodik etc.) in der Regel nur ungenügend bzw. gar nicht mit einbezogen.

¹³ Lenkungsausschuss für Bioethik (CDBI): Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen für Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung. Straßburg: CDBI/INF (2001) 5, S. 1-22 (Arbeitsübersetzung des Bundesministeriums der Justiz)

¹⁴ Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (IMEW): Stellungnahme zum Entwurf des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung. Berlin: Eigenverlag, vom 30. Nov. 2001; Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. Berlin: Bundestags-Drucksache 14/9020 vom 14. Mai 2002

7. Vorab hinterlegte Willenserklärungen von einwilligungsfähigen Patienten werden in der Regel nicht mit berücksichtigt.
8. Bei besonders invasiven (risikoreichen) Forschungsvorhaben wird das Vormundschaftsgericht (gemäß § 1904 BGB) in den Entscheidungs- und Einwilligungsprozess bisher nicht regelmäßig mit einbezogen.

Forschungseingriffe bei Wachkoma-Patienten sind nur zulässig, wenn

1. deren Risiken und Belastungen durch einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten selbst aufgewogen werden,
2. keine Forschungseingriffe zu fremdem oder gruppenspezifischem Nutzen durchgeführt werden,
3. der Forschungseingriff durch einen vorab in einwilligungsfähigem Zustand eindeutig zum Ausdruck gebrachten Aufopferungswillen legitimiert ist,
4. zusätzliche Beschränkungen durch Zustimmungserfordernisse des Personensorgeberechtigten, des Betreuers, des Vormundschaftsgerichts oder einer unabhängigen Ethikkommission berücksichtigt wurden,
5. der gesetzliche Vertreter/Betreuer nachweislich nur dem Wohle des Betreuten/Patienten und nicht den Interessen der Familie oder eines Kollektivs verpflichtet ist,
6. der Arzt/Forscher dem beabsichtigten Eingriff auch bei sich selbst zustimmen würde, wenn er in die gleiche Situation geraten wäre
sowie
7. die EU-Richtlinie der guten klinischen Praxis vom 4. April 2001 Anwendung findet.¹⁵ Der Referentenentwurf für die AMG-Novelle vom 24. April 2003 ist entsprechend zu ändern.¹⁶

Ad Frage 19.)
Entfällt.

Ad Frage 20.)
Siehe Stellungnahme ad Frage 18.).

Fragen zur Einwilligung- und Informationsgestaltung

Ad Frage 21.)

Die Informationsgestaltung (Aufklärung) über Risiken und Belastungen muss um so umfassender, differenzierter und detaillierter erfolgend, je größer die Risiken und Belastungen für die Versuchsperson sind. Der Informationsgeber hat dies wie bei jedem anderen Aufklärungsgespräch zu einem ärztlichen Eingriff sorgfältig und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Ad Frage 22.)

Der Informationsgeber muss dafür Sorge tragen, dass die Information (Aufklärung) nachvollzogen werden kann und vom Informierten auch verstanden wird. Er hat dies

¹⁵ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Amtsblatt der Europäischen Gemeinden L122/34 vom 1.5.2001

¹⁶ Referentenentwurf für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Kom.-Drs. 14/14 vom 25. April 2003

wie bei jedem anderen Aufklärungsgespräch zu einem ärztlichen Eingriff sorgfältig und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Ad Frage 23.)

Alle Erkenntnisse (vor allem negative, unerwartete, und nicht nur „neue“) über Risiken und Belastungen während und nach dem Versuch müssen an die Probanden (oder deren gesetzliche Vertreter) weiter gegeben werden.

Ad Frage 24.)

Es entspricht der immanenten Logik von Blind- und Doppelblindstudien, dass die Probanden über das Forschungsdesign nicht aufgeklärt werden *können*, es sei denn lediglich abstrakt. Da diese Logik der biostatistischen Evidenzinteressen quantitativer Forschungsvorhaben geschuldet ist, sollte sie (im Sinne der Vorbemerkung) durch qualitative, die konkrete Logik semiologischer Evidenzinteressen ergänzt werden (im Sinne von: auch die Teilnahme von Individuen mit ihrer je einzigartigen Kasuistik ist wissenschaftlich wertvoll, weil erkenntnisfördernd). Auf die Komplementarität dieser beiden Logiken hinzuweisen, sollte Bestandteil der Informationsgestaltung (des „Aufklärungsgesprächs“) sein.

Ad Frage 25.)

Die Informationsübermittlung sollte auf einem gesonderten Protokollbogen (handschriftlich, teilstandardisiert) mit Unterschrift des Betreuers (des gesetzlichen Vertreters etc.) dokumentiert werden.

Ad Frage 26.)

Die informierte Zustimmung oder Einwilligung (informed consent) ist auf das konkrete Forschungsvorhaben zu beschränken. Die Weitergabe oder zusätzliche Verwendung erhobener Befunde oder Körpermaterialien zum Zwecke der Nutzung für andere Forschungsvorhaben ist prinzipiell unzulässig, es sei denn, es wird eine entsprechende Einwilligung eingeholt.

Ad Frage 27.)

Diese Frage kann so global, wie die Frage formuliert ist, nicht hinreichend beantwortet werden. Eine genauere Betrachtung der Auswirkungen wird dennoch für äußerst wichtig gehalten, kann aber in Anbetracht des kurzen Zeitvorlaufs hier nicht realisiert werden.

Fragen zum Bereich Ethik-Kommissionen

Ad Frage 28. und 29.)

Diese Frage kann aus eingangs genannten Gründen hier nicht ausführlich beantwortet werden.

Eine genauere Betrachtung der Arbeit von Ethik-Kommissionen wird jedoch für äußerst wichtig gehalten.

Es wird auf Artikel 6 der EU-Richtlinie (vgl. [8]) verwiesen. Diese ist durch die beiden nachfolgenden Anforderungen zu ergänzen:

1. In den Entscheidungsprozess der Ethik-Kommission sollen die gesetzlichen

Vertreter des Patienten, Vertreter der entsprechenden Selbsthilfe- und Patientenverbände sowie auch (Wachkoma)-Erfahrene selbst und ihre Angehörigen einbezogen werden.

2. Der Vorrang der persönlichen Arzt-Patient-Beziehung bzw. des konkreten Forscher-Versuchsperson-Verhältnisses vor fremdnützigen Interessen ist von Ethik-Kommissionen ausdrücklich zu beachten und vor Missachtung zu schützen.¹⁷

Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Zieger

Glossar:

AMG	Arzneimittelgesetz
EU	Europäische Union
fMRT	Funktionelle Magnet-Resonanz-Tomographie
PET	Positronen-Emissions-Tomographie

¹⁷ Dörner, K.: Der gute Arzt. Lehrbuch der ethischen Grundhaltung. Stuttgart: Schattauer 2000; Zieger, A.: Ethische Grenzfragen in der Behandlung Schwerst-Hirngeschädigter. Mitteilungen der Luria-Gesellschaft e.V. 6 (1999) 1, 4-18

Literatur

1. Kolb, S. & H. Seithe/IPPNW (Hrsg.): Medizin und Gewissen. 50 Jahre nach dem Nürnberger Ärzteprozeß. Kongreßdokumentation. Frankfurt am Main: Mabuse-Verlag 1998; Kolb, S. et al. (Hrsg.): Medizin und Gewissen, wenn Würde ein Wert würde ... Eine Dokumentation über den Internationalen IPPNW-Kongress, am 24.-27. Mai 2001 in Erlangen. Frankfurt am Main: Mabuse-Verlag 2002
2. Beauchamp, T.L., & Childress, J.F.: Principles of biomedical ethics. (4th ed.) Oxford University Press, New York 1994
3. Leidinger, F.: Müssen Demenzkranke ein „Sonderopfer“ für Forschung bringen? In: Bioethik und die Zukunft der Medizin. Frankfurt am Main: Mabuse-Verlag 1998, S. 106-119
4. Adler, R. et al: Die zwei Gesichter der Evidenz. Kleine Bibliothek der Akademie für Integrierte Medizin (AIM) Nr. 23, Freiburg i. Brg.: Eigenverlag 2003 (veröffentlicht in Englisch in: Swiss Medical Weekly 132 (2002) 397-400)
5. Petersen, P.: Ansätze einer kunsttherapeutischen Forschung. Berlin: Springer Verlag 1990
6. Bulmahn, E.: Ethische Bewertung auf allen Stufen von Forschung und Anwendung ist unabdingbar. Interview mit der Bundesministerin für Bildung und Forschung. Das Parlament, vom 4. Juni 2000;
7. Grüber, K.: Ethik in der Medizinforschung – Ein Beitrag zum Fortschritt in der Wissenschaft. In: Institut für Kirche und Gesellschaft (Hrsg.): Projekt Mensch. Tagungsprotokolle – Institut für Kirche und Gesellschaft. Iserlohn 2003 (im Druck)
8. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (DE) L 122/34 vom 1.5.2001
9. Zieger, A.: Der Wachkoma-Patient als Mitbürger. Lebensrecht und Lebensschutz von Menschen im Wachkoma und ihren Angehörigen in der Solidargemeinschaft. WACHKOMA und danach 11 (2002) 2, 12-15