

Fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen

Vortrag Ökumenischer Arbeitskreis Ethik und Menschenrechte am 05. Oktober 2017, Goethestr. 8, 80336 München

Das Thema „fremdnützige oder gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen“ ist ein sehr brisantes Thema. Derzeit wird es verstärkt diskutiert in Politik, Ethik und Gesellschaft. Es geht um die Frage von ethischen und rechtlichen Mindeststandards bei medizinischen Forschungen. Es geht aber auch um die Rechte von Menschen mit Behinderungen. Diskutiert wird vor allem die Durchführung von Forschungen an erwachsenen Menschen, die Art, Bedeutung und Risiken z.B. von Arzneimitteltests nicht erfassen und daher auch nicht wirksam in Behandlungen einwilligen können. Das gilt z.B. für Menschen mit fortgeschrittener Demenz und anderen sog. „neurodegenerativen“ Erkrankungen wie die Parkinson- und die Chorea-Huntington Erkrankung oder den sog. Morbus Pick. Das Thema ist ethisch brisant auch aufgrund der Geschichte medizinischer Forschung. Im Nationalsozialismus wurden u.a. an Menschen mit Behinderungen menschenverachtende medizinische Versuche durchgeführt ohne jegliche Aufklärung und ohne bzw. gegen den Willen der Betroffenen. Als Reaktion darauf wurden unterschiedliche internationale Erklärungen verabschiedet, die ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen aufstellen. Nicht-einwilligungsfähige Menschen sollen bei solchen Forschungen besonderen Schutz genießen. Dazu gehört unter anderem, dass die Forschungsteilnahme den Betroffenen selbst zugutekommt, um z.B. die eigenen Heilungschancen zu erhöhen, nicht aber ‚fremden Zwecken‘ dient.

Vor wenigen Jahren hat sich die Situation geändert: 1997 wurde die sog. „Bioethikkonvention“ im Europarat verabschiedet. Diese Konvention lässt

Forschungen an nicht-einwilligungsfähigen Menschen auch dann zu, wenn die Ergebnisse nicht den Betroffenen selber helfen, sondern anderen Menschen der gleichen Erkrankungsgruppe nutzen. Das würde z.B. für Menschen mit schwerer Demenz gelten, an denen Medikamente getestet würden, die erst bei künftige Demenzpatienten eingesetzt werden können. Gegen die Bioethikkonvention und die Änderung im Umgang mit der Forschung an behinderten Menschen erhoben sich zahlreiche Proteste, u.a. der Bundesvereinigung Lebenshilfe und anderer Organisationen. Die Bioethikkonvention wurde von Deutschland bis heute nicht unterzeichnet.

Die Forderung nach einer rechtlichen Zulassung von "gruppen- oder fremdnützigen Forschung" hat die BRD jedoch auf andere Weise erreicht: durch die Verordnung der EU Nr. 536/2014. Das EU-Recht erlaubt gruppennützige Forschungen mit Blick auf länderübergreifende Prüfung der Wirksamkeit neuer Arzneimittel. Es geht dabei auch um verwaltungstechnische Vereinfachungen für die Pharma-Firmen, die solche Prüfungen in Auftrag geben. Den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU wird allerdings anheimgestellt, an strengeren nationalen Regelungen, etwa an einem vollständigen Verbot solcher Forschungen, festzuhalten. Dennoch hat der Bundestag am 16. November 2016 eine Änderung des Arzneimittelgesetzes beschlossen. Künftig soll gruppennützige Arzneimittelforschung an nicht-einwilligungsfähigen Menschen erlaubt sein. Die Erlaubnis steht unter zwei Bedingungen: 1. Diese Menschen haben sich bei klarem Verstand schriftlich bereit erklärt, im Falle einer künftigen Erkrankung an Arzneimitteltests teilnehmen zu wollen – auch wenn sie heute noch nicht absehen können, um welche Tests es sich handelt. Man nennt diese Erklärung eine „Probandenverfügung“, die eine Unterart der Patientenverfügung ist. 2. Steht ein

Test konkret an, so müsste eine rechtliche Betreuerin nach ärztlicher Aufklärung entscheiden, ob ihre nicht-einwilligungsfähige Klientin gern an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchte oder nicht. Das Gesetz soll voraussichtlich im Oktober 2018 in Kraft treten.

Ethische Probleme der gruppennützigen Forschung.

Die Befürworter der gruppennützigen Arzneimittelforschung, wie der Psychiater Prof. Dr. Wolfgang Maier, machen geltend, dass ein Verbot dementiell veränderte Menschen vom medizinischen Fortschritt abschneiden würden. Man würde ihnen damit Heilungschancen vorenthalten. Auch würden hierzulande bei schwerer Demenz Medikamente verwendet, die im Ausland in gruppennützigen Arzneimitteltests entwickelt wurden. Eine solche „Doppelmoral“ sei ethisch nicht vertretbar. An Kindern würde gruppennützige Forschung seit 2004 legal und ohne jeden Missbrauch durchgeführt. Erwachsene dürfen hier nicht ausgeschlossen bleiben. Außerdem sind strenge Sicherheitsvorschriften vorgesehen: Die Vorausverfügung dokumentiert die Freiwilligkeit der Teilnahme. Vorgeschrieben ist eine umfassende ärztliche Aufklärung – auch der rechtlichen Vertretung vor Beginn der Tests. Testreihen müssen durch öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen genehmigt werden. Die gesundheitlichen Risiken dürfen nur minimal sein, die Teilnahme kann jederzeit widerrufen werden. Die Grundrechte der Betroffenen bleiben so in vollem Umfang gewahrt.

Allerdings bestehen auch erhebliche Bedenken: Die Erlaubnis gruppennütziger Forschung ist für Deutschland ein Tabubruch: Sie unterläuft die hohen grundrechtlichen Schutzstandards, die in der BRD für besonders verletzte und gefährdete Personen gelten. Gruppennützige Forschung widerspricht der

Menschenwürde. Denn sie öffnet die Tür zur Herabwürdigung von Personen, die schwer erkrankt und von Einschränkungen betroffenen sind, zu Versuchsobjekten. Die neue Gesetzgebung ermöglicht den Missbrauch von Menschen für Zwecke, die ihnen völlig fremd sind. - Ethisch-moralisch ist dies der Bruch eines absoluten Tabus. Abgesehen davon kann die Erforschung von Demenz und anderen sog. „neurodegenerativen Erkrankungen“ auch an einwilligungsfähigen Patienten durchgeführt werden – diese Auffassung unterstützt sogar der Verband forschender Arzneimittelhersteller.

Befürworter des neuen Gesetzes möchten diese Einwände nicht gelten lassen. Sie weisen darauf hin, dass Menschen grundsätzlich altruistisch motiviert sind. Die Beschränkung medizinischer Forschung auf den Eigennutz gehe daran vollkommen vorbei. Viele sind sehr gerne bereit, auch ganz ohne eigenen Nutzen zur Heilung Anderer beizutragen. Die „Probandenverfügung“ trägt dazu bei, eben diesem Bedürfnis Ausdruck zu verleihen. Zugleich stellt die Verfügung einen Akt der Selbstbestimmung dar in Bezug auf die Forschung. Eine „Verzweckung“ von Menschen sei in keiner Weise vorgesehen.

Im Folgenden möchte ich kritisch auf einige Schwierigkeiten der Vorausverfügungen eingehen. Dabei möchte ich auch die besondere Rolle beleuchten, die für die rechtliche Stellvertretung von nicht einwilligungsfähigen Menschen durch Betreuerinnen und Betreuer vorgesehen ist.

Die Vorausverfügung ist im Wesentlichen mit drei Schwierigkeiten verknüpft:

- Die Vorausverfügung kann in der Regel nur die allgemeine Absicht zur Teilnahme an gruppennützigen Arzntests z.B. bei schwerer Demenz erklären. Allerdings lassen sich konkrete Forschungsprojekte und Risiken Jahre und u.U. Jahrzehnte vor Eintritt der Erkrankung gar nicht angeben. Die Probandenverfügung stellt der Forschung also gewissermaßen einen „Blankoscheck“ für den Verlust der Einwilligungsfähigkeit aus. Gegen einen möglichen Missbrauch gibt es zugleich einen Schutzmechanismus: die gesetzliche Verpflichtung für Betreuerinnen und Betreuer zu überprüfen, ob die Verfügung der Betreuten auf die gegenwärtige Situation zutrifft. Rechtliche Vertreter sollen vor einem Test entscheiden, ob er im Sinne der Betroffenen ist und ob der Betroffene auch tatsächlich daran teilnehmen will oder nicht. Vor einer solchen Entscheidung steht eine umfassende medizinische Aufklärung über Art, Bedeutung und Risiken des Tests. Die rechtliche Vertretung muss also zweierlei leisten: zum einen muss sie den aktuellen Willen der Betreuten zur Teilnahme am Forschungsprojekt ermitteln. Zum anderen muss sie überprüfen, ob die Risikoeinschätzungen der Mediziner und der Ethik-Kommission plausibel sind. Dies reicht allerdings weit über den allgemeinen Auftrag der Betreuung hinaus, lediglich zu prüfen, ob die früheren Festlegungen der Betreuten auch auf die aktuelle Situation zutreffen.
- Die zweite Schwierigkeit bei der Anwendung von Vorausverfügungen ist grundsätzlich: Es handelt sich um den Unterschied von Vorstellung und Erfahrung. Persönliche Einstellungen können sich im Durchleben

von Erkrankungen tiefgreifend ändern. Die Vorstellung, Anderen uneigennützig zu helfen, ist abstrakt. Sie kann bei schwerer Demenz von der konkreten Gegenwart vollständig überlagert werden. Z.B. kann allein der 14-tägliche Transport zu Forschungsuntersuchungen in die Universitätsklinik für einen Demenzpatienten eine erhebliche Belastung darstellen, die er gar nicht haben will. Der erkrankte Mensch erfährt dann im Moment nur die Belastung. Die Vorstellung, anderen zu helfen, ist unter Umständen gar nicht mehr präsent. In der Erfahrung der gegenwärtigen Situation unter den Bedingungen der Erkrankung kann sich der Wille gegenüber der Vorausverfügung deutlich ändern.

- Hier schließt die dritte Schwierigkeit an, die ebenfalls grundlegend ist: Für den einer Willensänderung in der Erkrankung ist eine Sicherungsmaßnahme eingebaut. Die Testpersonen haben jederzeit die Möglichkeit, ihre Teilnahme zu widerrufen. Als Widerruf können auch abwehrende Gesten oder deutliche Körperbewegungen gelten. Hier setzt jedoch die Schwierigkeit ein: Die Deutung des Willens von Menschen, die sich vielleicht nicht klar oder gar nicht äußern können, ist nicht immer unproblematisch. Welche Ausdrucksbewegungen oder welche Gesten sind mit Bezug auf die Verfügung deutbar? Ist die aggressive Reaktion eines Demenzpatienten auf den behandelnden Forschungsarzt ein Widerruf der Teilnahme? Ist sie Ausdruck der Persönlichkeit? Ist sie Auswirkung der Erkrankung? Handelt es sich gar um eine Nebenwirkung des getesteten Medikamentes? Ist eine freundlich zugewandte Reaktion des Betroffenen selbstverständlich

eine Bestätigung seiner Verfügung? Die Beantwortung solcher Fragen kann durchaus problematisch sein.

Kritisches Fazit

- Der tatsächliche Bedarf an gruppennütziger Arzneimittelforschung ist in der medizinischen Fachwelt umstritten.
- Eine pauschale Erklärung, sich für den Fall verlorener Einwilligungsfähigkeit selbstlos für unbestimmte Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen, erscheint überaus problematisch.
- Was ein minimales Risiko bzw. eine minimale Belastung der Tests für die Betroffenen bedeutet, ist im Gesetz nicht weiter ausgeführt.
- Problematisch erscheint schließlich die Veränderlichkeit des Willens in der Erfahrung schwerer Erkrankung sowie die Erkenntnis des gegenwärtigen Willens. Schwierig ist damit auch sein Abgleich mit dem Willen der Vorausverfügung.

Der Probandenverfügung ist daher mit erheblicher Vorsicht zu begegnen. Sie ist ein eher unsicheres Instrument. Indem durch sie gruppennützige Forschung gerechtfertigt wird, trägt sie dazu bei, die bislang hohen Schutz-Standards in Frage zu stellen, die für Menschen mit geistigen Beeinträchtigungen in Bezug auf medizinische Forschung gelten.

Ich komme zu meinem letzten Punkt: Betrifft das Thema auch Menschen mit geistiger Behinderung? Die Antwort lautet: ja, indirekt.

Gruppennützige Arzneimittelforschung ist nach neuer Gesetzeslage nur auf der Grundlage einer Vorausverfügung erlaubt. Für Menschen mit geistiger Behinderung, die nie einwilligungsfähig waren, kommt eine Teilnahme an gruppennütziger Forschung nicht in Frage. Sie bleibt weiterhin explizit verboten. Die einflussreiche Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGGP) sieht allerdings in diesem Verbot einen Ausschluss von Menschen mit geistiger und seelischer Behinderung vom medizinischen Fortschritt. Wenn die „Probandenverfügung“ sich künftig vielleicht als praktisch schwierig und wenig effektiv für die Gewinnung von Forschungsteilnehmern erweist, dann ist mit ihrer Abschaffung zu rechnen. Dies würde zu einer weiteren Absenkung von Schutzstandards führen: Zur rechtlichen Freigabe von gruppennütziger Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Menschen auch mit geistiger Behinderung.