

**Juristische Aspekte medizinischer Forschung an
Nichteinwilligungsfähigen
im berufsrechtlichen Bereich**

*Gastprofessorin Dr. Dorothea Magnus, LL.M.
Freie Universität Berlin*

Einleitung

- ✓ **Nicht einwilligungsfähig** ist, wer seine Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsversuch nicht selbstverantwortet geben kann.
- ✓ Forschung an vulnerabler Probandengruppe nur unter strengen Voraussetzungen; Forschung dringend erforderlich
- ✓ Ausgleich zwischen Probandenschutz und Forschungsförderung
- ✓ Kein umfassendes Gesetz zur Forschung am Menschen.

Berufsrecht, § 15 MBO-Ärzte

- **§ 15 Abs.1 MBO:**

verlangt „vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens eine Beratung durch die zuständige Ethikkommission, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt“.

- **§ 15 Abs. 3 MBO:**

verlangt, dass „Ärztinnen und Ärzte bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs.1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen zu beachten haben“.

Kernfragen

- Wie ist der Schutz der nichteinwilligungsfähigen Versuchsperson in dem Bereich gewährleistet, der der berufsrechtlich geregelten Beratungspflicht unterliegt?
- Welche Vorgaben macht die Deklaration von Helsinki hierzu?
- Was muss zwingend von der zuständigen Ethik-Kommission geprüft werden?

Deklaration von Helsinki

➤ **Rechtsverbindlichkeit der Deklaration von Helsinki (DvH)?**

Str., Berufsständische Selbstbindung der Ärzteschaft; internationales
Standesrecht; Berufsrecht

➤ **Allgemeine Grundsätze**

Medizinischer Fortschritt muss sich auch auf Versuche am Menschen
stützen

Wohlergehen des Patienten hat höchste Priorität und Vorrang vor allen
anderen Interessen

Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen

- Minderjährige sowie Erwachsene, deren Einwilligungsunfähigkeit auf körperlichen oder geistigen Mängeln beruht.
- Unterscheidung zwischen eigen-und fremdnütziger bzw. gruppennütziger Forschung.

Gruppennützige Forschung

Artikel 28 DvH:

„Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der Gruppe zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung nicht mit Personen durchgeführt werden kann, die eine Informierte Einwilligung geben können, und die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt“.

Bedenken gegenüber gruppennütziger Forschung

- ✓ Kein eigener potenzieller Gesundheitsvorteil des Versuchsteilnehmers zum Ausgleich der Gesundheitsgefahr
- ✓ Gefahr der Instrumentalisierung für fremde Zwecke
- ✓ Jedoch nur Forschungsversuche mit minimalen Risiken und Belastungen
- ✓ Grundgesetz geht nicht von einem ausschließlich eigennützigem Menschenbild aus; setzt Mindestmaß an Solidarität voraus

Forschung in Notfallsituationen

Artikel 30 DvH:

„Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der Informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungs-Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden“.

Forschung in Notfallsituationen

- Notfallpatienten können aufgrund ihres Zustands nichteinwilligungsfähig sein.
- Selbst ohne Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist ihre Teilnahme am Forschungsversuch möglich.
- Kriterium, dass *„der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der Informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist“*, weist aber über Notfallsituationen hinaus.
- Es gilt grundsätzlich für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen wie Demenzkranken oder jungen Minderjährigen. Gerade dieser Zustand ist Auswahl- und Legitimationskriterium zugleich.

Schutzgesichtspunkte

Artikel 19 DvH:

„Einige Gruppen und Einzelpersonen sind besonders vulnerabel und können mit größerer Wahrscheinlichkeit ungerecht behandelt oder zusätzlich geschädigt werden. Alle vulnerablen Gruppen und Einzelpersonen sollten besonders bedachten Schutz erhalten“.

➔ Besondere Schutzstandards in der DvH nicht ausgeführt. Nur allgemeine Schutzstandards

Allgemeine Schutzstandards

- ✓ Einwilligung,
 - ✓ Angemessene Risiko-Nutzen-Abwägung,
 - ✓ Zustimmende Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission.
 - ✓ Grundsätzlicher Vorrang von Studien mit Einwilligungsfähigen
- => Den einzelnen Staaten ist es überlassen, besondere Schutzstandards aufzustellen, die den Schutz von Versuchspersonen nicht schwächen dürfen

Abschließende Bewertung

- Deklaration von Helsinki überlässt weitgehend den Einzelstaaten Aufstellung besonderer Standards
- Deutschland hat in Spezialgesetzen diese ausgestaltet
- Außerhalb der Spezialgesetze: Zusammenschau nationaler und internationaler Bestimmungen: DvH, GCP, GG, StGB, BGB, Landesrecht

Abschließende Bewertung

- Das Berufsrecht schreibt lediglich die Grundsätze der Forschung am Menschen vor, wie sie über § 15 MBO in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind.
 - Vorrang eigennütziger Studien,
 - Enge Voraussetzungen für gruppennützige Forschung,
 - die besonderen Regelung zu Notfallpatienten und
 - die allgemeinen Forschungsgrundsätze
- Die berufsrechtliche Beratung muss diese Aspekte ansprechen. Darüber hinaus räumt das Recht den Ethikkommissionen weitgehende Freiheit ein, über die Gestaltung der Beratung selbst zu entscheiden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Für weitere Fragen:
dmagnus@zedat.fu-berlin.de