

Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen aus Sicht einer Selbsthilfevereinigung

Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust

16. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen

18. Juni 2015 in Berlin

Gliederung

- Einführung
- Forschung am Menschen
- Internationale Richtlinien zu medizinischer
Forschung
- Anforderungen

/ Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen

/ Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust, Bundesgeschäftsführerin



Vorbemerkung

Es ist komplizierter.

Menschen als Objekt von Forschung

„Auf der einen Seite durch die freie Einwilligung, wodurch die Versuchsperson den Zweck des Versuchs zu ihrem eigenen Zweck macht, und auf der anderen Seite durch den therapeutischen Nutzen, da auch im Falle eines konkreten Nutzens für die Versuchsperson der Zweck des Experiments zumindest nicht ausschließlich ein subjektfremder Zweck ist, sondern idealiter mit dem Zweck für die Versuchsperson zusammenfällt, so dass auch auf diese Weise die Instrumentalisierung der Versuchsperson aufgehoben wäre.“ (Maio 2000)

Besonderheit von Forschung an Menschen mit geistiger Behinderung

- Einwilligungsfähigkeit unklar
- Untersuchungen, auch diagnostische zumeist im Kindesalter
- Behinderung selbst oft unveränderbar, meist eher die Vermeidung von Menschen mit Behinderung als die Therapie der Behinderung, Ziel der Forschung

Einteilung von Forschung am Menschen

- Eigennützig: möglicher Nutzen für Teilnehmende, (z.B. Nutzen getesteter Medikamente), Sonderfall: Vergleichsgruppe
- Fremdnützig: ohne Nutzen für Teilnehmende (z.B. Grundlagenforschung, zumeist genetische Forschung), Sonderfall: Gruppennutzen

Meilensteine internationaler Richtlinien mit Aussagen zu medizinischer Forschung

- Nürnberger Codex 1947
- Deklaration von Helsinki 1964 (letzte Revision von Fortaleza, Oktober 2013)
- UN-Behindertenrechtskonvention 2008

Hintergrund der Entwicklung von Richtlinien

- Ärztliche Selbstverpflichtung
- Kollegiale Beratung und Kontrolle
- Schutz von Probanden/-innen und Patienten/innen nach Erfahrungen von Missbrauch
- Standards und Qualitätssicherung klinischer Forschung

Verfügung des preußischen Kultusministers vom 29.12.1900

in der medizinische Eingriffe zu Versuchszwecken an minderjährigen oder geschäftsunfähigen Personen verboten und in den anderen Fällen die Zustimmung nach sachgemäßer Belehrung gefordert wurde:

I. Die Vorsteher an Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten weise ich darauf hin, dass medizinische Eingriffe zu anderen als diagnostischen, Heil- und Immunisierungszwecken, auch wenn die sonstigen Voraussetzungen für die rechtlichen und sittliche Zulässigkeit vorliegen, doch unter allen Umständen ausgeschlossen sind, wenn

- 1) es sich um eine Person handelt, die noch minderjährig oder aus anderen Gründen nicht vollkommen geschäftsfähig ist,
- 2) die betreffende Person nicht ihre Zustimmung zu dem Eingriffe in unzweideutiger Weise erklärt hat,
- 3) dieser Erklärung nicht eine sachgemäße Belehrung über die aus dem Eingriffe möglicherweise hervorgehenden nachteiligen Folgen vorausgegangen ist.

Nürnberger Kodex

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, daß die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muß, ihre Einwilligung zu geben; daß sie in der Lage sein muß, unbeeinflußt durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; daß sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muß, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können.

Nürnberger Kodex

1. (FS) Diese letzte Bedingung macht es notwendig, daß der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen. Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies ist eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.

Aus der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Tokyo 2004)

- 8. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. **Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves**, for those who may be subject to giving consent under duress, **for those who will not benefit personally from the research** and for those for whom the research is combined with care.
- (8. Einige Forschungspopulationen sind besonders verletzlich und benötigen speziellen Schutz. Die besonderen Bedarfe der ökonomisch und medizinisch Benachteiligten müssen erkannt werden. **Besondere Aufmerksamkeit ist auch für die erforderlich, die nicht selbst ihre Einwilligung geben oder verweigern können**, für die, die ihre Einwilligung unter Druck geben, **für die, die keinen persönlichen Nutzen aus der Forschung haben** und für die, bei denen Forschung mit der Behandlung kombiniert ist.)

Aus der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Fortaleza, Oktober 2013)

20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

(20. Medizinische Forschung, die verletzbare Personengruppen einbezieht, ist nur gerechtfertigt, wenn die Forschung sich an den Gesundheitsbedarfen und –prioritäten dieser Gruppe von Personen orientiert und eine erwartbare Wahrscheinlichkeit besteht, dass diese Gruppe von den Forschungsergebnissen profitiert.)

Aus der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Fortaleza, Oktober 2013)

28. For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

(28. Bei Nichteinwilligungsfähigkeit - stellvertretende Zustimmung, eigener Nutzen, zumindest Gruppennutzen, nicht an Einwilligungsfähigen durchzuführen und minimales Risiko und minimale Belastung)

Aus der Deklaration von Helsinki (in der Fassung von Fortaleza, Oktober 2013)

29. When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorised representative. The potential subject's dissent should be respected.

(29. Wenn eine potentielle Versuchsperson, die nichteinwilligungsfähig ist, fähig ist, ihr Einverständnis zu Entscheidungen über eine Teilnahme an Forschung zu zeigen, ist der Arzt verpflichtet zusätzlich zu der Einwilligung die Zustimmung der Person einzuholen. Eine Ablehnung der Person sollte respektiert werden.)

Behindertenrechtskonvention 2008

Artikel 15 Freiheit von Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe

(1) Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.

Fazit

- Fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen fehlt die ethische Legitimation.
- Gruppennützige Forschung ist fremdnützige Forschung und widerspricht der UN-Behindertenrechtskonvention.
- Das Gebot der Freiwilligkeit bei fremdnütziger Forschung an Menschen wird seit 1900 formuliert, um in verschiedener Form wieder relativiert zu werden.
- Um Instrumentalisierung systematisch zu vermeiden, bleibt nur das Verbot fremdnütziger Forschung an Menschen, die nicht selbst einwilligen können.

/ Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen

/ Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust, Bundesgeschäftsführerin



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!