



Westfälische  
Wilhelms-Universität  
Münster

# Gruppennützige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen aus der Sicht der philosophischen Ethik

*Prof. Dr. Ludwig Siep*  
Philosophisches Seminar  
18.6. 2015



## Übersicht:

- 1. Forschung mit NE als ethisches Dilemma**
- 2. Schaden/Nutzenkonstellationen**
- 3. Die EU-Verordnung**
- 4. Ein deutscher Sonderweg?**



# 1. Forschung mit NE als ethisches Dilemma

1. Voraussetzung für Dilemmata:  
Prinzipienpluralismus, Wertpluralismus, Rechte-  
bzw. Pflichtenkollisionen
2. Pluralistische Positionen: Prinzipienethik von  
Beauchamp/Childress (Nicht-schaden,  
Wohlergehen, Autonomie, Gerechtigkeit),  
Wertpluralistischer Konsequentialismus  
(Quantifizierung der Folgen für verschiedene  
Werte mit Blick auf Gesamtzustände)  
Menschrechtsethiken: Recht auf Gesundheit  
vs. Recht auf informierte Zustimmung
3. Monismus: Deontologie (Autonomierecht des  
Individuums) oder Nutzenprinzip (größte Zahl)



# 1. Forschung mit NE als ethisches Dilemma (2)

## 4. Das Dilemma:

- a) Forschung mit NE ohne unmittelbaren Nutzen verstößt gegen die Autonomie des Betroffenen (Einwilligung, zu unterstellende Interessen) und sein Wohlergehen (Belastung, Risiko)
- b) Ohne Forschung fehlen Möglichkeiten in der Behandlung von Krankheiten großer Gruppen, die ausgeschlossen sind vom medizinischen Fortschritt (unterlassene Hilfe und Diskriminierung)



## 2. Schaden/Nutzenkonstellationen

1. Alle Nutzen bei Studien sind „potentiell“, ungewiß
2. Doppelsinn von „Gruppe“
  - a) Mengen von existierenden Menschen („Volk“, „Team“, Dorfgemeinschaft etc.)
  - b) Menge der möglicherweise von einer Krankheit Betroffenen (gegenwärtige und zukünftige, evtl. incl. der Probanden als zukünftige Patienten)
3. „Direkter Nutzen“: Die angewandte Studientherapie bzw. -medikation ist für den Probanden potentiell besser als die bisherigen
4. Unterschiedliche Konstellationen für Kinder/Minderjährige, Notfallopfer und Demente bzw. andere NE



## 2. Schaden/Nutzenkonstellationen (2)

A. Kinder: ein Großteil des Nutzens erst in der Zukunft, viele „normale“ Maßnahmen ohne ausdrückliche Einwilligung (benevolenter Paternalismus). Problemfall: Impfstudien (Wahrscheinlichkeit späterer Erkrankung ungewiß)

B. Notfallopfer: Optimale Behandlung in der Situation von höchster Bedeutung

Studienbehandlung darf keine Schädigung des Betroffenen riskieren (Nähe zum Heilversuch)

C. Demenz, v.a. Altersdemenz: Nur „mittelfristige“ Möglichkeit an Gruppennutzen zu partizipieren. Geringer Eigennutzen vs. großer (auch präventiver) Gruppennutzen



### 3. EU-Verordnung

1. Übliche Einschränkungen: Studien nur an NE möglich, Zustimmung durch Bevollmächtigten, erkennbare Ablehnung muß berücksichtigt („beachtet“) werden
2. Kernbestimmungen:
  - a) die klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet
  - b) (es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung dass die Teilnahme) direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, **oder**



### 3. EU-Verordnung (2)

c) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung *im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet*, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer *im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt*





### 3. EU-Verordnung (3)

#### 3. Ethischer Hintergrund:

Bei minimalen Risiken und Belastungen und großen möglichen Fortschritten für die wirklichen und möglichen Betroffenen derselben schweren Krankheit entweder mutmaßliche Einwilligung oder vertretbare Güterabwägung

Kein „Primat des Volkswohl“ oder Opfer des Einzelnen für das Wohl einer Gruppe existierender Menschen!

Aber eine mögliche (geringe) Schädigung, nicht klar zu unterstellende Zustimmung (Eigenwohl immer unproblematischer als Altruismus ?), Ungleichbehandlung gegenüber Einwilligungsfähigen



## 4. Ein deutscher Sonderweg?

1. Gründe für strengere Regelung in Deutschland:
  - A. Menschenwürde unabwägbar? Ist „minimal risk and burden“ ohne Zustimmung Würdeverletzung? Beeinträchtigung der Menschenwürde nicht behandelbarer Kranker.
  - B. Kantianismus des GG? Kants Würdebegriff nicht mit den Menschenrechten verbunden, seine Konsequenzen (Strafrecht, pol. Mitwirkung) nicht vereinbar mit GG (hat pluralistische Wertebasis).
  - C. Damm gegen Wiederkehr von NS-Medizin? („Volksgesundheit“, Instrumentalisierung Kranker) Dambruchargumente empirisch, auch deutsche Prinzipienstrenge kann negative Folgen haben.



## 4. Ein deutscher Sonderweg? (2)

2. Gründe dagegen:

a) In der gegenwärtigen philosophischen Ethik dominiert der Prinzipien- und Wertepluralismus. Dilemmata und Kollisionen werden anerkannt, Prinzipien („Optimierungsgebote“) sind gültig, auch wenn sie nicht bei allen Kollisionen überwiegen

b) Der moralische Konsens wird deutliche Verbesserungen der Therapie (vgl. Leukämie bei Kindern) für vertretbar halten gegenüber den geringfügigen Beeinträchtigungen bei Studien.



## 4. Ein deutscher Sonderweg? (3)

3. NE-Forschung muß aber so weit wie möglich an die „mutmaßliche Einwilligung“ heranrücken: Individualisierte Probandenauswahl (Kenntnis der individuellen Risiko- und Fürsorgebereitschaft, evtl. „Forschungstestament“). Klare Beispiele für Risikostufen erforderlich, keine entwürdigenden Methoden (z.B. Filmen im Privatbereich) und kein „Ködern“ (durch Vorzugsbehandlung).