

ALZheimer-ETHik

gemeinnütziger e.V., gegründet 3. 10. 2000

Lappenbredde 10 59063 Hamm

Tel 02381/51015 Fax 0403603690502 mail alzeth@aol.com

www.alzheimer-ethik.de

Schirmherrin: Prof. Dr. Rita Süßmuth, MdB, Präsidentin des Deutschen Bundestages a.D.

Stellungnahme zur sog. Bioethik-Konvention

ALZheimer-ETHik verfolgt das Wiederaufleben der Empfehlung, die sog. Bioethik-Konvention zu unterzeichnen,¹ mit wachsender Besorgnis.

In dieser Konvention des Europarats werden für medizinische Forschung und Anwendung Standards festgelegt, die in wichtigen Bereichen die in Deutschland geltenden Schutzrechte für Patienten und Versuchspersonen in medizinischen Experimenten und Maßnahmen unterschreiten.

Namhafte Juristen(gruppierungen)² haben darauf hingewiesen, dass der in der sog. Bioethik-Konvention vereinbarte Mindeststandard u. a. nicht zu akzeptieren ist, da er im Ergebnis eine Absenkung des Schutzniveaus in Deutschland – entgegen geltendem Recht – bewirken wird. Die Garantie höherer Standards (Art. 27) ist somit ein Versprechen, das nicht eingehalten werden kann.

An Alzheimer-Patienten besteht – vor allem aus wirtschaftlichen Gründen – ein hohes Forschungsinteresse. Die ratifizierte Konvention könnte fremdnützige Forschung an diesen nicht-einwilligungsfähigen Patienten (Art. 17,2) auch in Deutschland legitimieren. Auch die Entnahme von (Organen und) regenerierbarem Gewebe (Art. 20) an Nicht-Einwilligungsfähigen ist vorgesehen.

Diese Instrumentalisierung von Menschen kann ALZheimer-ETHik nicht akzeptieren. Wesentliche Menschenrechte, die im GG der BRD verankert sind, würden aufgegeben.

Auch in anderen Ländern müssen demente Menschen geschützt werden. Falls Deutschland der Konvention zustimmen sollte und in Folge die derzeit geltenden Schutzrechte geschmälert und schließlich aufgehoben werden (s.o.), beraubte sich Deutschland der Möglichkeit, überzeugend für ein höheres Schutzniveau für demente Menschen in anderen Ländern einzutreten.

ALZheimer-ETHik lehnt somit das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997“ strikt ab.

Wir bitten alle zur Entscheidung berufenen politischen Institutionen der Bundesrepublik Deutschland, von der Unterzeichnung und Ratifikation dieses Übereinkommens abzusehen.

¹ z.B. durch die Stellungnahme von Jürgen Rüttgers für die CDU, „Chancen nutzen. Werte achten.“, vom 12. 2. 2001 (im Internet unter: www.cdu.de/politik-a-z/gentechnik/rede-ruettgers), Seite 6

² z.B. Deutscher Richterbund, 1998; Deutscher Juristinnenbund, 1996; W. Höfling, Das „Menschenrechtsübereinkommen zur Bio-Medizin“ und die Grund- und Menschenrechte, in: Michael Wunder und Therese Neuer-Miebach (Hg.) Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin, Bonn 1998, 72-86

**Wir ergänzen
Informationen, Anregungen und Bedenken
angesichts derzeitiger und zukünftiger Forschung**

A
Nichteinwilligungsfähigkeit und medizinische Forschung³

„Die freiwillige Einwilligung der Versuchsperson ist absolut erforderlich“, so heißt der erste Satz des Nürnberger Kodex von 1947.

Und im weiteren Text heißt es:

- dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben;
- dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, List, Betrug, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung und des Zwangs, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen;
- dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verstehende und informierte Entscheidung treffen zu können.“

Diese lapidaren Sätze enthalten eine wichtige geschichtliche Erfahrung. Der Nürnberger Kodex wurde 1947 von den Richtern von Nürnberg angesichts der Schrecken der Nazi-Medizin formuliert. Er bindet das medizinische Experiment eindeutig an den *informed consent* der Versuchsperson, die freiwillige, informierte, persönliche Einwilligung nach bestmöglicher Aufklärung. Menschen, die auf Grund von Bewusstlosigkeit, geistiger Behinderung oder auf Grund ihres Krankheitszustandes ein Verständnis für die Information nicht aufbringen können und deshalb keine informierte Einwilligung geben können, sind danach vor medizinischen Versuchen geschützt.⁴

Diese historische Norm des Nürnberger Kodex ist mit unendlich viel Leid belegt. Sie ist offensichtlich heute in einem weit größeren Maße Bestandteil des Bewusstseins vieler Menschen, als vor kurzer Zeit noch angenommen. Als 1994 die Bioethik-Konvention des Europarates bekannt wurde, entwickelte sich in Deutschland – anders als in anderen europäischen Ländern – eine sehr starke Kritik-Bewegung. 2,5 Millionen Unterschriften wurden gesammelt.

Im Artikel 17,2 der Konvention wird fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen zugelassen,

- wenn nur ein „minimales Risiko“ und eine „minimale Belastung“ besteht
- wenn der erwartete Nutzen für dieselbe Altersgruppe oder Menschen mit derselben Krankheit, Störung oder demselben Zustand groß ist
- wenn der Betroffene nicht widerspricht, und
- wenn der gesetzliche Betreuer zustimmt.

Betroffen sind Minderjährige, Altersdemente, Menschen mit geistigen Behinderungen, psychischen Erkrankungen, Menschen nach Schädel-Hirn-Verletzungen und Wach-Koma-Patienten.

³ Dies der Titel und ein Ausschnitt des Impulsreferats von Michael Wunder, gehalten bei der Dialogveranstaltung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ in den v. Bodelschwingschen Anstalten Bethel am 11. 12. 2000 (Text auch im Internet unter www.alzheimer-ethik.de), 1f. (mit freundlicher Genehmigung des Autors werden im weiteren Text Argumente übernommen, ohne diese eigens zu kennzeichnen. Übernommene Anmerkungen sind durchweg gekennzeichnet durch „Wunder, Referat“.)

⁴ Die Normen des Nürnberger Kodex sind vielfach modifiziert worden, insbesondere durch den Weltärztebund, der in seiner Deklaration von Helsinki 1964 die bis heute übliche Unterscheidung eingeführt hat in Heilversuch *clinical research* – medizinische Versuche, die dem Betroffenen unmittelbar nützen sollen und in die der gesetzliche Vertreter auch einwilligen kann – und nichttherapeutische Versuche, fremdnützige Forschung, *non-therapeutic clinical research*, in die nur der Betroffene selbst einwilligen kann.

B Zur medizinischen Forschung an dementen Menschen

Wir sind in Sorge um den ausreichenden Schutz für demente Menschen vor fremdnütziger biomedizinischer Forschung und um die ausreichende Wahrnehmung der Bedürfnisse dementer Menschen aus folgenden Gründen:

1. **Die Einwilligungsfähigkeit in Forschung von als dement diagnostizierten Menschen sehen wir nicht gegeben.**

a) Fehlen der geistigen Voraussetzungen

International anerkannte Klassifikationssysteme nennen folgende Kriterien zur Feststellung der Diagnose Demenz:

„Nach ICD 10⁵ bzw DSM IV⁶ werden zur Diagnose einer Demenz sinngemäß folgende Kriterien gefordert:

- a) Störung des Kurz- und Langzeitgedächtnisses
- b) Mindestens eines von vier Merkmalen
 1. Störung des abstrakten Denkens
 2. Störung des Urteilsvermögens
 3. Störung weiterer zerebraler Funktionen (Aphasie, Apraxie, Agnosie etc.)
 4. Persönlichkeitsveränderungen
- c) Verlust der intellektuellen Leistung von ausreichender Schwere, um die sozialen und beruflichen Leistungen zu beeinträchtigen,
- d) Das Syndrom darf nicht nur während des Verlaufs eines Delirs auftreten, sowie nichtorganische und psychische Störungen (z.B. Depression) müssen ausgeschlossen sein, oder es muß ein spezifisch organischer Faktor für die Demenz nachgewiesen werden.⁷

Neben anderen treten folgende Phänomene früher Demenzen im Zeitraum vor der Diagnose auf:
„Die Merkfähigkeit beim Lesen lässt nach. (...) In der Konversation kommt es zu Problemen, da kurz zurückliegende Gespräche oder Begegnungen vergessen werden.“⁸

Seine Unterschrift kann der demente Mensch leisten – auch noch bei weit fortgeschrittener Krankheit, ohne zu übersehen, was er unterschreibt.

b) Fehlen der psychischen Voraussetzungen

Die Diagnose unbehandelbare Demenz/ Alzheimer löst – so die Erfahrungen von dementen Menschen, Angehörigen und Fachleuten – bei den Kranken Reaktionen, wie Schock, Panik, Angst, Sorgen angesichts der Zukunft, Depression bis hin zur Todesangst aus, die sie unkritisch gegenüber vorgeschlagenen Forschungsmaßnahmen werden lassen. Ein Patient, der in einem solchen Zustand ist, kann zu leicht allem zustimmen, was ihm zwar eventuell aufrichtig und umfassend als „fremdnützig“ dargestellt wird, was er jedoch für sich als „Heilversuch“ uminterpretiert. (In seltenen Fällen wird zu Beginn der Krankheit von Sorglosigkeit berichtet. Diese hätte jedoch dieselbe Wirkung der Kritiklosigkeit.)

⁵ International Classification of Diseases der WHO in ihrer 10. Fassung

⁶ Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders der American Psychiatric Association in der 4. Fassung

⁷ H.G. Nehen, Abklärung bei Verdacht auf Demenzerkrankungen, in Therapeutische Umschau, Bd 54, 1997, Heft 6, 309-313, 310

⁸ H.G. Nehen, ebda

c)

Verhinderung einer freien Willensentscheidung durch äußere Umstände

- *Angst, Furcht vor denen auf sie zukommenden Aufgaben und Sorgen* bestimmen bei der Diagnose und Zukunftsaussicht Alzheimer, unheilbare Demenz das Denken und Verhalten von *Angehörigen dementer Menschen*, so dass sie *ihren dementen Angehörigen zur Forschungsmaßnahme drängen können*.
- Geld, Ansehen, Fortschritt der Wissenschaft (hohes Forschungsinteresse gerade an Alzheimer) bestimmen in weiten Teilen den *Wissenschaftsbetrieb*, ohne dass immer das Wohl der jetzt lebenden Patienten im Auge behalten wird. Ungeahndet werden neben groben auch subtile *Mittel des Betrugs und der Täuschung* verwendet – z.B. durch ein suggestiv geführtes Aufklärungsgespräch. Zwar hat ein Arzt, wenn er Patienten ohne rechtsgültige Einwilligung in Forschung einbezieht, mit einer Strafverfolgung zu rechnen, doch da Angehörige – so unsere Erfahrung – keine Anzeige erstatten, erst recht nicht die Beforschten selbst, kann sich der forschende Arzt auf ihr Stillschweigen verlassen⁹. Gründe des Stillschweigens sind vor allem: die vom Kranken erlittene zusätzliche Schädigung ist durch den Prozess nicht wieder rückgängig zu machen; alle Zeit, Kraft und Geld wird für den Kranken benötigt. Ein dementer Mensch ist nicht in der Lage, vor Gericht auszusagen, da er nicht mehr über sein Kurzzeitgedächtnis verfügt.
- Auch der *gesellschaftlich-soziale Druck*, hervorgerufen durch die gezielt verbreitete Vorstellung, *medizinische Forschung könne binnen kürzester Zeit Heilung bewirken*, verhindert zusätzlich die Freiwilligkeit der Zustimmung. Weitere Forschungsbereiche, wie Versorgungsforschung, psychologische, psychosoziale, soziologische oder Umwelt-Forschung werden für Diagnose und Therapie der Alzheimer-Erkrankung vernachlässigt oder erfahren zu wenig Öffentlichkeit, z.B. die Tatsache, dass 40 % der Alzheimer-Erkrankungen auf unbekannte Umweltfaktoren zurückgehen.^{10/11}

Wenn auch die Willensentscheidung eines Menschen nicht gleichzusetzen ist mit einer Entscheidung nach rationaler Abwägung aller Argumente, so ist doch zu sehen, dass freie und reife Willensentscheidungen in den meisten Fällen nicht unabhängig von einer möglichst umfassenden Kenntnis und Abwägung aller zur Verfügung stehenden Fakten und Argumente getroffen werden. Pflegende Angehörige haben erfahren und Fachleute bestätigen, dass zum Zeitpunkt der Diagnose „Demenz“, Alzheimer oder „Verwirrtheit“ demente Menschen bereits unter erheblichen geistigen Defiziten leiden. Zudem sind demente Menschen unfrei durch ihre psychische Verfasstheit und durch Einflüsse von außen.

Dies werten wir als hinderlich für die freiwillige Einwilligung dementer Menschen in Forschungsmaßnahmen. Ohne Willensentscheidungen von dementen Menschen in anderen Bereichen in Frage zu stellen, sind wir der Auffassung, dass als dement diagnostizierte Menschen ihre Einwilligung in fremdnützige Forschung nicht verantwortlich leisten können.

2.

Finden Forschungsmaßnahmen statt, sehen wir die ***Gefahr, dass ein dementer Mensch seine Ablehnung einer Forschungsmaßnahme – aus seiner Sicht – das Verlassen-Wollen einer für ihn unerträglichen Situation nicht frei und wirksam zum Ausdruck bringen kann.***

Da bei dementen Menschen angesichts ihrer unerwarteten Reaktionen, verursacht z.B. durch den Verlust des Kurzzeitgedächtnisses oder die Unfähigkeit, sich sprachlich spontan und verständlich zu äußern, bereits übliche Diagnoseverfahren (z.B. Computertomographie) eine Ruhigstellung durch Medikamente (Sedierung) und auch Fixierung (Festbinden) erforderlich machen können, müssten diese Maßnahmen zur Einschränkung einer freien Willensäußerung auch bei einer Reihe von Forschungsmaßnahmen angewendet werden.

Die sog. Bioethik-Konvention gestattet in Artikel 16, ^v Einwilligungsfähigen jederzeit einen Widerruf aus freien Stücken, während Artikel 17, (2), ^v von dem Nicht-Einwilligungsfähigen einen Widerspruch

⁹ Eisingen (s. auch Punkt 5) ist aus verschiedenen Gründen ein Sonderfall.

¹⁰ Ergebnis der Zwillingforschung, dargestellt von Prof. Zerres, Wortprotokoll der 9. Sitzung der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin am Montag, dem 16. Oktober 2000 (Berlin) Protokoll 14/9, 7

¹¹ Obgleich diese Forschung in den überwiegenden Fällen weniger verletzend und eher Heilforschung ist, muss auch in diesem Bereich die Menschenwürde dementer Menschen geschützt werden.

verlangt. Dieser würde die konkrete Durchführung einer Maßnahme voraussetzen, bei der zu widersprechen wäre. Seditiert und fixiert wäre der demente Mensch dazu nicht in der Lage. Und selbst wenn er dazu in der Lage wäre, welche Äußerungen könnten als Widerspruch gelten? Eine verbale Äußerung „Ich will nicht“ oder auch schon eine Geste oder ein mimischer Ausdruck? Und worauf muss sich der Widerspruch beziehen, auf die allgemeine Situation, nicht behandelt werden zu wollen oder auf den Forschungseingriff selbst? Die Regelung der Sterilisation bei nicht-einwilligungsfähigen Menschen im Betreuungsrecht hat dazu geführt, dass der Widerspruch nur dann als rechtserheblich anerkannt wird, wenn er sich direkt auf die Sterilisation bezieht und nicht etwa auf ärztliche Behandlungen als solche.¹²

Hinzukommt, dass gerade Menschen mit geistiger Behinderung Zeit brauchen. Ihre Langsamkeit wird in unserem Medizinbetrieb häufig nicht ausreichend anerkannt. Deshalb können sie im Falle eines fremdnützigen Forschungseingriffs durchaus den Eindruck erwecken, keinen Widerspruch zu haben, später nach dem Eingriff aber durchaus das Gefühl, dass etwas Fremdbestimmtes mit ihnen geschehen ist, mit dem sie nicht einverstanden sind.

Der verspätete „Widerspruch“ eines dementen Menschen steht zudem in der Gefahr, nicht als solcher erkannt zu werden.

Z.B.: Verließe ein einwilligungsfähiger Mensch die Institution, in der an ihm die Forschungsmaßnahme durchgeführt wird, so würde dies als Widerruf der Forschungsmaßnahme gewertet. Handelte jedoch ein dementer Mensch in derselben Weise, so würde dies als Krankheitssymptom (Weglauftendenz) interpretiert.

3.

„Minimales Risiko“ und „minimale Belastung sind nicht „sanft“

Befürworter der Konvention sagen, es ginge nur um „sanfte Methoden“, wie Wiegen, Messen und Beobachten oder um Blut-, Speichel- und Urinproben.¹³

Allein schon diese Methoden sind jedoch erfahrungsgemäß für Menschen mit Behinderung, Demenz oder psychischen Störungen, die Auffassungs- und Kommunikationsschwierigkeiten haben und auf intuitive Situationswahrnehmung angewiesen sind, oft mit großer Angst besetzt und können bedrohlich und invasiv erlebt werden.

Die höhere Entwicklung der emotionalen Intelligenz bei dementen Menschen verstärkt ihre Empfindsamkeit und Empfindlichkeit.¹⁴

Demente Menschen sind zumeist ältere und alte Menschen, die durch im Alter gehäuft auftretende Krankheiten zudem besonders gefährdet sind (Multimorbidität).

4.

„Minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ sind interpretierbar und können zum Türöffner werden.

Im Forschungsbereich Alzheimer wurde und wird die Entnahme von Liquor (Rückenmarksflüssigkeit), bereits praktiziert.¹⁵

¹² Aus Wunder, Referat: Vergleiche u.a. OLG Hamm, Beschl. V. 28. 2. 2000 – 15 W 50/00. Dieses Urteil wirft u.a. die Frage auf, wie nicht einwilligungsfähige Menschen, die das Ziel eines Eingriffs nicht ausreichend antizipieren können, zu dieser Art des Widerspruchs fähig sein sollen.

¹³ Aus Wunder, Referat: Bundesministerium der Justiz, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 4. 4. 1997, Information zu Entstehungsgeschichte, Zielsetzung und Inhalt, Bon 1998/2

¹⁴ Eindrucksvoll stellte Prof. Hirsch (Bonn) dar (Tagung am 5. 2. 1998, Bonn im Wasserwerk, Veranstaltung einer parteiübergreifenden Initiative des Deutschen Bundestages), dass allein schon eine Blutabnahme für einen dementen Menschen eine Belastung sein könne.

¹⁵ www.hirnliga.de . Dieser Eingriff wird von Patienten durchweg als sehr schmerzhaft und belastend wahrgenommen. 6-24 Stunden absolute Liegezeit nach diesem Eingriff sind notwendig. (Die unterschiedliche Liegezeit richtet sich nach der Auffassung des Arztes.) Beim Aufrichten kann Rückenmarksflüssigkeit nachfließen und/ oder es kann zu Kopfschmerzen kommen, in einem bekannten Fall über ein Jahr hinaus. Die Liegezeit eines dementen Menschen ist nicht denkbar ohne Sedierung (Gabe von ruhig stellenden Medikamenten), Fixierung und Bewachung durch eine Pflegeperson, die den dementen Menschen an die Weisung, sich nicht aufzusetzen, erinnern muss, da der Patient die Anweisung des Arztes vergessen kann auf Grund seines fehlenden Kurzzeitgedächtnisses.

5.

Für demente Menschen, die in Institutionen leben, ist eine Gefährdung durch Forschung nach Annahme der Konvention sehr viel schwieriger zu vermeiden.

Angesichts der Vorfälle in Eisingen, widerrechtliche humangenetische Forschungen an Nicht-Einwilligungsfähigen, ist davon auszugehen, dass bereits jetzt auch für demente Menschen, die in Institutionen leben, eine Gefährdung durch Forschung nicht auszuschließen ist. 25 % der dementen Menschen leben in Institutionen. Auch zum Schutz dieser dementen Menschen wären die Empfehlungen der „Beratungsgruppe zu den Untersuchungen des Humangenetischen Instituts Würzburg an den geistig Behinderten des St. Josefs-Stift Eisingen“ notwendig. Die Empfehlungen betreffen u.a. auch das Heimgesetz.¹⁶

6.

Patientenverfügung oder Vorabereinwilligung sind nicht geeignet, die Teilnahme an „fremdnütziger Forschung“ zuzulassen.

„Eine solche Erklärung ist nicht rechtsverbindlich. (...) Sie kann lediglich Anhaltspunkte für eine spätere Entscheidung liefern. Für eine spätere Forschungsmaßnahme, deren inhaltliche Veränderung, Umfang, Dauer, Risiko und Belastung nicht vorausgesehen werden können, (...) wird sie zu einem untauglichen rechtlichen Instrument.“¹⁷

Zudem erweist sie sich gerade angesichts des sich wandelnden Lebensgefühls von dementen Menschen im Verlauf ihrer Krankheit als untauglich. Angst und Sorge vor der Zukunft können sich wandeln zu einer befreienden und gefühlsintensiven inneren Rückkehr in die Kinder- und Jugendjahre.¹⁸

7.

Die Betreuereinwilligung in fremdnützige Forschung ist mit dem Betreuungsrecht unvereinbar und führt zum Vertrauensbruch.

Das deutsche Betreuungsrecht ist eindeutig: Der gesetzliche Betreuer darf nur zum Wohle seines Betreuten entscheiden, nicht zum Wohle Dritter oder der Gesellschaft. Die Zustimmung zum Heilversuch ist damit möglich, zur fremdnützigen Forschung nicht.

Befürworter der Konvention argumentieren, dass der Betreuer durchaus Gemeinwohlaspekte beachten sollte. Seine Befugnisse reichen über das individuelle Wohl des jeweiligen Schutzbefohlenen hinaus, wenn dessen Wohl überragende gesellschaftliche Interessen der Gemeinschaft gegenüberstünden.¹⁹

Ob damit die Einwilligungen des gesetzlichen Betreuers in fremdnützige Forschung zu decken wären, kann bezweifelt werden.

Mit Nachdruck ist einzuwenden: Der Geist des Betreuungsgesetzes, die Interessen eines Betreuten gegenüber Dritten und der Gesellschaft zu vertreten, sofern dieser selbst dazu nicht in der Lage ist, würde missachtet. Es käme zu einem schweren Vertrauensbruch für die Betreuten.²⁰

Auch dem Bevollmächtigten sind keine Sonderrechte einzuräumen.

Der demente Mensch ist, um sein Leben leben zu können, auf konstante Bezugspersonen, denen er vertrauen kann, unbedingt angewiesen.

¹⁶ Die Empfehlungen der Kommission sind zu lesen im Internet unter: www.josefs-stift.de/humangabschlussbericht

¹⁷ Stellungnahme der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, Februar 2000, 11

¹⁸ Friedrich Leidinger, Müssen Demenzkranke ein „Sonderopfer für die Forschung“ bringen? – Für eine neue Wissenschaft von der Demenz!, in: Michael Wunder, Therese Neuer-Miebach (Hg.) Bioethik und die Zukunft der Medizin, Bonn 1998, 106-119, 107. „Es besteht durchaus die Möglichkeit, eine demenzielle Entwicklung auch positiv als Bereicherung oder als Erfüllung des Lebenslaufs vor dem Tode zu verstehen, denn sie erlaubt dem Betroffenen auch ein zunehmendes Vergessen gesellschaftlicher Konventionen und befreit zu intensiverem sinnlichen Erleben.“

¹⁹ Aus: Wunder, Referat: Elzer Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, in MedR 1998, Heft 3, S. 125

²⁰ Aus Wunder, Referat: Wie soll ich dem nicht einwilligungsfähigen Menschen ein fremdnütziger Medizinversuch erklärt werden? Die Begründung „Damit Sie wieder gesund werden“ ist im Bereich des anschaulichen Denkens, in dem die Mehrheit der Menschen mit geistiger Behinderung verhaftet ist, nachvollziehbar. Dieses wäre aber offensichtlich die Unwahrheit. Die Begründung „Damit die Medizin mehr weiß“ oder auch „Damit vielleicht auch andere gesund werden“ wäre nur auf der Ebene des abstrakt-operanten Denkens verstehbar, und damit für einen großen Teil der Betroffenen nicht nachvollziehbar.

8.

Eine Pflicht zum Gemeinschaftsopfer darf es nicht geben.

Häufig verweisen Befürworter auf den „pädagogischen Wert des gemeinnützigen Opfers“²¹, im Bereich der Demenzforschung auch auf den „Generationenvertrag“, der die Solidarität der heute Erkrankten mit den Erkrankten der nächsten Generation erfordere, die sich heute für diese aufopfern.²² Solidarität erfordert Freiwilligkeit und Zustimmung. Die Ideologie eines Gemeinschaftsopfers, das die nicht einwilligungsfähigen Menschen erbringen sollen, ist unannehmbar. Wird das Opfer für die Gemeinschaft von Menschen, die nicht einwilligen können, erzwungen, werden diese selbst zu Opfern, zu Menschen minderer Rechte und zweiter Klasse. Bezeichnenderweise wird uns einwilligungsfähigen Menschen ein solches Gemeinschaftsopfer nicht zugemutet.²³

9.

Uneingewilligte Forschung bedeutet das Ende des Dialogs in der Medizin

Die Gedankenfigur des *informed consent* bedeutet Dialog zwischen zwei Subjekten. Sie ist ein Stück „sprechende Medizin“. Auf der einen Seite ist der Versuchsleiter, der seinen Versuch auf jeder Stufe erläutern muss, und zwar so, dass die Versuchsteilnehmer es verstehen. Auf der anderen Seite ist die Versuchsperson, die Fragen stellt, anstrengende, aber notwendige Fragen, und die den Versuch jederzeit abbrechen kann. Bei Ersatzeinwilligungen Dritter ist dies kaum mehr möglich. Die persönliche Einwilligung im Falle fremdnütziger Forschung bedeutet mehr Kontrolle und eine bessere Garantie, das Risiko zu überprüfen und die Sinnhaftigkeit von Forschung auszuweisen, als jede Ethik-Kommission bewirken kann.

C) Einige der sich ergebenden gesellschaftlich relevanten Themen (Skizzierung)

1. Medizinversuche mit und ohne Einwilligung werden ein immer stärker umkämpftes Feld. Der Weltärztebund will die Unterscheidung zwischen Heilversuch und fremdnütziger Forschung aufheben, weil der Begriff des Heilversuchs heute häufig manipulativ verwendet und die Zustimmung zu risikoreichen Untersuchungen erschlichen würde. Stattdessen soll in jedem Falle eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung mit dem Patienten durchgeführt werden. Für die nicht einwilligungsfähigen Menschen hätte dies fatale Konsequenzen, da dann fremdnützige Forschung über solche Abwägungen leicht legitimierbar wäre.²⁴
Fremdnützige Forschung an die persönliche Einwilligung zu binden, hat deshalb hohe Priorität, auch wenn dies möglicherweise eine Verlangsamung der Forschung bedeuten kann.
2. **Alte und älter werdende Menschen werden verstärkt verunsichert.** Sie haben sich einzuordnen unter die Schlagworte „Rentnerschwemme, Kostenfaktor, Milliardenlast“. Sie leiden unter verschiedenen chronischen Krankheiten. Sie wissen um die Pflege-Notsituationen in Heimen und im häuslichen Bereich. Mehr als ein Drittel aller Suizide wurde bundesweit von

²¹ Aus: Wunder, Referat: BMJ, ebda, 21

²² Aus: Wunder, Referat: Helmchen, Hanfried; Lauter, Hans, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, Stuttgart 1995, 71

²³ Aus: Wunder, Referat: Seit Neuestem wird angesichts dieser offensichtlichen Ungleichbehandlung sogar diskutiert, eine neue Jedermannspflicht für fremdnützige Forschung einzuführen. (Picker, E., Menschenrettung durch Menschennutzung, Juristenzeitung, Bd. 14/2000. 693-705) Die Sozialpflichtigkeit fremdnütziger Forschung würde, so argumentiert dieser Ansatz, die Last der medizinischen Experimente auf alle verteilen, die Ungleichbehandlung aufheben und nur noch zwischen „geeigneten“ und „ungeeigneten“ Versuchspersonen unterscheiden, worüber natürlich nur die Ärzte selbst entscheiden können. Dieser Vorschlag macht zwar deutlich, welcher unhaltbare Zustand Menschen, die nicht einwilligen können, ausgesetzt werden sollen, ist aber ansonsten unannehmbar; das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit würde gebrochen und einer unkontrollierten Forschung Tür und Tor geöffnet. Demokratie und der Schutz des Einzelnen vor Instrumentalisierung würde durch eine latrokratie ersetzt, einer von Ärzten beherrschten Gesellschaft.

²⁴ Aus: Wunder, Referat: Vgl. Maio, Giovanni, Zum Nutzen des Patienten – ethische Überlegungen zur Differenzierung von therapeutischem und nichttherapeutischem Nutzen, Dt. Ärzteblatt 2000; 97: A 3242 – 3246 (Heft 48)

Senioren verübt,²⁵ ohne dass dies Schlagzeilen macht. Nun wird zusätzlich alten Menschen fremdnützige Forschung zugemutet. Leidinger zeichnet „das Szenario eines Gesundheitswesens (...), in dem die bio-medizinische Vision von einer ihrer Fesseln befreiten Forschung Wirklichkeit wäre. Kein Demenzkranker könnte mehr sicher sein, daß die Bemühungen, denen er sich unterziehen muß, nur zu seinem eigenen Vorteil erfolgen. Dieser Umstand allein muß das notwendige Vertrauen der Patienten in Behandlung und Pflege im Kern verletzen. Die vorrangig vor allen anderen geäußerte Sorge um persönliche Würde und Sicherheit wäre am meisten betroffen.“²⁶

Notwendig wäre „eine Rückbindung ethischer Entscheidung an die Option für die Schwächsten, an die wechselseitige Anerkennung der Beteiligten und Betroffenen und an die vorbehaltlose Förderung der Bedürftigen. Die jeweils Schwächsten sind der Maßstab für die ethische Güte von Entscheidungen.“²⁷

3. Nicht nur für den Bereich Alzheimer/ Demenz zutreffend: **Aufrichtigkeit und Verantwortung der Forschung.** Dies ist ohne **Wertorientierung** nicht denkbar. Diese „geht aus vom unbedingten Gebot der Achtung der Menschenwürde. Es verlangt, dass wir einen Menschen niemals bloß als Mittel für unsere Zwecke gebrauchen, sondern ihn immer zugleich als Zweck an sich selbst achten. (...) Es ist das Fundament einer zivilisierten Welt. (...) Um des Menschlichen willen darf diese Basis nicht zugunsten postmoderner Beliebigkeit preisgegeben werden, für die letztlich erlaubt ist, was möglich ist.“²⁸

Schluss

Der Umgang mit nicht einwilligungsfähigen Menschen ist ein Prüfstein für eine humane Medizin und ein Prüfstein für eine humane Gesellschaft.

„Zukunftsfähige Ethik ist macht- und organisationskritisch. Sie ist politisch und ganz und gar nicht technik- und wissenschaftsgläubig. Sie verteufelt die den Menschen gegebenen kulturschaffenden Fähigkeiten nicht. Sie weiß sich vielmehr dem Auftrag, Schmerzen zu lindern und Prozesse des Heilens zu unterstützen, verpflichtet.

Doch nicht um jeden Preis.

Sie will dem Leben der Menschen und der Natur dienen, die Würde des Menschen achten und sie fördern helfen, dabei „Ehrfurcht vor dem Leben“ (A. Schweitzer) praktizieren und diesen ethischen Schatz an kommende Generationen weitergeben.“²⁹

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Stellungnahme, unserer Anregungen und Bedenken.

März 2001

²⁵ ca 4.400 von ca 12.000, Zahlen von 1997, veröffentlicht in „Sozialrecht + Praxis“ (Zeitschrift des VdK), 6/ 99, 355

²⁶ Leidinger, ebda, 113

²⁷ Iserlohner Aufruf zum Dialog. Für eine zukunftsfähige Ethik, Mai 2000, erarbeitet und unterstützt von: Christel Bienstein, Günter Dörr, Prof. Klaus Dörner, Prof. Günter Ebbrecht, Prof. Hans Grewel, Dr. Katrin Grüber, Priv. Doz. Dr. Udo Krolzik, Dr. Friedrich Leidinger, Dr. Peter Markus, Dr. Ralph Seidel, Andrea Trenner, Wolf Trenner, Dr. Andreas Zieger, in der Reihe „akzente – Texte, Materialien, Impulse“, hg vom Institut für Kirche und Gesellschaft der Ev. Kirche von Westfalen, Berliner Platz 12, 58638 Iserlohn

²⁸ Rüttgers, Rede, 4; gleichfalls findet sich der Bezug zu Kant im „Iserlohner Aufruf“: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. ‚Handle so, dass du die Menschheit sowohl in deiner Person als in der Person eines jeden anderen jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchst‘, hat an Gültigkeit nichts verloren. Ein menschenfreundlicher und lebensdienlicher Fortschritt schließt ein, sich auf diese ethischen Traditionen zu besinnen, sie zu bedenken und sie in veränderten Lebens- und Entscheidungssituationen zu erneuern.“

²⁹ Iserlohner Aufruf zum Dialog, ebda