

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.

Hamm, 11. 12. 2001

Stellungnahme zum Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung

Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, über biomedizinische Forschung hat ALZheimer-ETHik e.V. in seiner Stellungnahme vom März 2001 abgelehnt.

Der vorgelegte Entwurf des Zusatzprotokolls muss den Text des Übereinkommens zu Grunde legen.

Der Entwurf des Zusatzprotokolls beseitigt nicht die von anderer Seite wie von ALZheimer-ETHik geäußerten Bedenken am Übereinkommen. Durch den Entwurf des Zusatzprotokolls werden Bedenken zum Teil verstärkt.

Belege im Detail folgen in der Anlage.

Einwände sind überwiegend auf dem Hintergrund der praktischen Arbeit mit und für Menschen mit Demenz entstanden.

Wir fordern die Bundesregierung auf,

- Regelungen, die in der BRD den Schutz-Standard des Übereinkommens unterschreiten, anzugleichen
- das Übereinkommen weiterhin nicht zu unterzeichnen und zu ratifizieren.

Renate Demski

(1. Vors.)

(keine Unterschrift, da Mail)

Anlage

Belege und Stellungnahme

Zur Kennzeichnung der Belege:

A : Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, über biomedizinische Forschung, nach A jeweils die Seitenzahl, der Artikel, Ziffer usw.

B: Entwurf eines Erläuternden Berichts zum Entwurf des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, über biomedizinische Forschung, nach A jeweils die Seitenzahl, der Artikel, Ziffer usw.

1.

Verantwortung für Länder außerhalb des Geltungsbereichs des „Übereinkommens“ wird wahrgenommen, aber nicht genügend.

Verantwortungsvoll wird versucht zu verhindern, dass Forschungsmaßnahmen in Länder, die keine Regelungen betreffs Forschung getroffen haben, verlagert werden. (A, Art. 33, p. 19)

Unklar bleibt, wer bei kollidierenden Regelungen die Gewähr für die Einhaltung des jeweils höheren Standards übernehmen soll.

Ergänzungsvorschlag: zusätzlich zu "Sitz": „und Niederlassungen“.

2.

Das im Zusatzprotokoll vermittelte **Verständnis von medizinischer Forschung und ihrer therapeutischen Umsetzung lässt diese zu einem „Positiven-an-sich“ werden** (A, p. 2; B, Punkt 11, p. 4-5). Auch emphatische Sprache findet Verwendung - „in den Genuss der Vorzüge der Wissenschaft gelangen“ (B, p. 29 Punkt 86).

Dem steht entgegen, dass der „Genuss“ selbst bewährter therapeutischer Maßnahmen keineswegs garantiert ist:

- Es fehlt jede kritische Reflexion, dass es genügend therapeutisch anwendbare Forschungsergebnisse gibt, die weder in europäischen Ländern, erst recht nicht weltweit umgesetzt werden können - aus finanziellen Gründen.
- Angeblich problemlos durchführbare therapeutische Maßnahmen können eine erhebliche gesundheitliche Schädigung oder den Tod des Patienten bewirken, auch gerade bei älteren, multimorbiden Patienten, aber nicht nur bei ihnen.
- Mangelnde ärztliche Aufklärung bewirkt die Zustimmung zu therapeutischen Maßnahmen, die der Patient nicht an sich hätte vornehmen lassen, wäre er tatsächlich umfassend informiert gewesen. Das durch die Behandlung entstandene Trauma ist nur schwer zu überwinden und / oder das Leben mit den vorhersehbaren, aber nicht genügend mitgeteilten Einschränkungen ist für den Patienten nicht oder nur schwer zu bewältigen.

3.

Das **Verständnis von Medizin** wird um weitere Bereiche, so z.B. Psychologie und Ernährungswissenschaft, erweitert. (B, Punkt 8, p.4/ Punkt 90, p. 31)

Ein Arzt kann Ernährungsvorschriften geben, auch psychologisch tätig sein.

Im wissenschaftlichen Bereich handelt es sich jedoch bei Medizin, Psychologie und Ernährungswissenschaften jeweils um eigenständige Fachbereiche.

Werden unterschiedliche Wissenschaften zu einer zusammengefasst, können ihre unterschiedlichen Ziele und Methoden und die damit unterschiedlichen Gefahren keine Berücksichtigung mehr finden.

4.

Offen wird mitgeteilt, dass **über eine einheitliche Definition für den Beforschten keine Einigung** erzielt werden konnte, da in verschiedenen Ländern unterschiedliche Definitionen vorlägen (B, Punkt 13, p. 5/6).

Diese Begründung macht die Regelungen wertlos, da unsicher bleibt, wen dieser Text zu schützen beabsichtigt.

Zudem ergibt sich indirekt eine Definitionsrichtung, die die vordergründig proklamierte Intention des Schutzes der Menschenrechte aller Menschen in Frage stellt.

Die am häufigsten verwendete Bezeichnung „human being“ und „être humain“ wird an entscheidender Stelle ersetzt durch „every person“ und „toute personne“ und zwar dort, wo es um das Recht der Einwilligung, bzw Nicht-Einwilligung in Forschung geht. (A, p. 2/ dt p.3)

Indirekt wird durch diese Bezeichnung des vor einer Forschungsmaßnahme Stehenden nahegelegt, dass nur eine Auswahl von Menschen das Recht hat, Person zu sein. In diesem Kontext ist das Kriterium der Auswahl die Fähigkeit zum Treffen und zur Mitteilung einer eigenen Entscheidung.

Z.B. Menschen mit Demenz ist somit im Kontext des Übereinkommens die Qualität des Personseins abzusprechen.

Diese Sicht auf den Menschen ist abzulehnen.

Die Bezeichnung „menschliches Wesen“ hätte auch an dieser Stelle verwendet werden können – mit dem Zusatz: „oder sein Vertreter“.

5.

Die Regelungen betreffs einer **Ethikkommission (oder anderer Stellen)** (A, p. 6 ff., Kapitel III) benennen indirekt eine Reihe von Missständen / Eigenmächtigkeiten. (Auch in unserem Land stimmten Forscher in einer solchen Kommission über eigene Forschungsvorhaben ab ...).

Beseitigt werden können diese Missstände / Eigenmächtigkeiten jedoch an Hand dieser Regelungen nicht, da sie nur „nach Maßgabe innerstaatlichen Rechts“ (A, Art. 9 (1)) Geltung haben. Die Regelungen sind somit keine Forderungen, sondern bestätigen nur den länderspezifischen Ist-Zustand, so dass die Intention des Übereinkommens, Schutz vor Forschung zu bewirken, verfehlt wird.

Z.B. Die Beschlüsse/Wertungen der Ethikkommissionen, die einer Forschungsmaßnahme vorausgehen sollen, sind nicht in allen Staaten rechtsverbindlich (B, Punkt 38, p. 14). Rechtsverbindlichkeit ist herzustellen.

Weitere Regelungen sind zu ergänzen / zu überarbeiten, z.B..

- *Die Festlegung der Qualifikation der Mitglieder der Ethikkommissionen.* Z.B. Alle Mitglieder müssen eine kritische Haltung gegenüber Forschung vertreten, um ein glaubwürdiges Gegengewicht gegen Forschungsinteressen zu sein. Dies gilt auch für Laien.
- *Durchschaubarkeit der Arbeit der Ethikkommissionen auch für Nichtbeteiligte* (z.B. wer ist Mitglied einer Ethikkommission mit welcher Qualifikation? Z.B Register der Forschungen an Menschen). Freiheit der Forschung ist nicht gleichzusetzen mit Heimlichkeit der Forschung.
- Angesichts der Vielzahl von Ethikkommissionen *Regelung der Kommunikation untereinander.* (Z.B. müssen wie seinerzeit bei Tierversuchen Doppel- und Mehrfachforschungen verhindert werden.)
- Eine *überprüfbare Wertung des Forschungsergebnisses und ihre Veröffentlichung*, um einer voreiligen Wertung durch die Medien – mit der Wirkung, dass grundlos Hoffnungen geweckt werden – entgegenzutreten.¹
- *Abwehren einer Überforderung der Ethikkommissionen.* Überforderung der Mitglieder dieser Kommissionen wird deutlich, wenn ihnen die Überzeugung abverlangt wird, „dass auf abhängige und gefährdete Gruppen kein ungebührlicher Einfluss genommen wird.“ (A, Art. 15, p. 9). Die Überzeugung muss eine realistische Grundlage haben und könnte nicht einmalig erlangt und dann vertrauensvoll weiter vertreten werden. Eine wiederholte Kontrolle wäre notwendig. Im Fall der nicht-einwilligungsfähigen Beforschten könnte die Kontrolle nur jemand ausüben, der ständig mit dem Beforschten zusammen ist, die Situation mit allen Beteiligten ununterbrochen wahrnimmt und verbale wie non-verbale Äußerungen des Nicht-Einwilligungsfähigen verstehen und /oder deuten kann – auch seine ablehnende Haltung gegenüber der Forschungsmaßnahme. Dieser an sich notwendige Schutz, um tatsächlich garantieren zu können, dass nicht ungebührlich Einfluss genommen wird, lässt sich nicht realisieren. Speziell der Mensch mit Demenz ist auf Grund des Verlustes seines Kurzzeitgedächtnisses als glaubwürdiger Zeuge gänzlich ungeeignet.

¹ Dieses Problem reflektiert z.B. auch der französische nationale Ethikrat (CCNE) in seiner <avis no 45>, nachzulesen unter www.ccne-ethique.org, ohne allerdings seine eigenen Abhängigkeiten in die kritische Reflexion einzubeziehen.

6.

Unterschiedliche **Stellvertreter/Sprecher für Nicht-Einwilligungsfähige** zu Beginn und im Verlauf einer Forschungsmaßnahme werden benannt:

- Der Vertreter des Betroffenen oder eine nach der Rechtsordnung dafür vorgesehene Behörde, Person oder Stelle (A, Art. 18, (1) iv / B, Punkt 86, 5. Spiegelstrich) – Diese Regelung trägt den unterschiedlichen Regelungen in unterschiedlichen Ländern Rechnung. Sie beinhaltet somit nur die Festschreibung des länderspezifischen Ist-Zustandes und keine einheitlichen Forderungen zur Wahrung der Menschenrechte. In Deutschland schließen Vollmacht und Betreuung die Zustimmung zu fremdnütziger Forschung an dem nicht-einwilligungsfähigen Bevollmächtigenden und Betreuten aus und dies aus gutem Grund.²
- Dem Forscher selbst wird das Recht zur Überprüfung der Einwilligung gegeben. (B, Art 17, p. 27 f., Punkt 79) – Der beteiligte Forscher ist für die Feststellung der Einwilligung gänzlich ungeeignet. Eigene wie Dritt-Interessen können seine Wahrnehmung massiv verzerren.
- Bei Komplikationen, die neue ethische Fragen aufwerfen, ist es wiederum der Forscher, der tätig werden soll, indem er die Ethikkommissionen unterrichtet. Der Forscher ist gleichfalls für das Eingeständnis von Komplikationen von dieser Tragweite gänzlich ungeeignet. Sollten die Ethikkommissionen jedoch tatsächlich in Kenntnis gesetzt werden, so bleiben deren Empfehlungen jedoch unverbindlich (siehe Punkt 5).
- Ein „Unbekannter“, z.B. (B, Art. 20. Punkt 97, p. 34) „es muss dann eine Bewertung im Einzelfall erfolgen“. Nicht genannt wird, wer bewertet, ob bei einer fremdnützigen Forschungsmaßnahme mehr als ein minimales Risiko für den nicht-einwilligungsfähigen Beforschten vorliegt.
- Eine Vertrauensperson des Beforschten – gegebenenfalls (A, Art. 20, p.13). – Nicht präzisiert wird, in welchem Fall die Vertrauensperson von wem hinzugezogen werden soll. Zudem: Für den Einwilligungsfähigen wird ein neutraler Dritter gefordert (B, Punkt 61, p. 21), für den Fall, dass eine Vertrauensperson als Arzt und / oder Forscher tätig ist. Vertrauen wird da als mögliche Gefährdung für den Beforschten angesehen. Für den Nicht-Einwilligungsfähigen verkehrt sich diese – berechnete – Sicht ins Gegenteil. Statt der „Vertrauensperson“: Denkbar wäre bei Maßnahmen therapeutischer Forschung die Anwesenheit eines Menschen, von dem mit Sicherheit anzunehmen ist, dass er das Wohl, Gesundheit und Leben des Nicht-Einwilligungsfähigen und weder eigene Interessen noch die Dritter verfolgt. Die Anwesenheit eines solchen Menschen kann mit letzter Sicherheit nicht gewährleistet werden.

Die genannten Stellvertreter/ Sprecher, die für den Beforschten in Forschung einwilligen und/ oder begleiten, bzw. sie ablehnen, garantieren keinen Schutz für Nicht-Einwilligungsfähige.

7.

Begriffe wie „minimal risk“, die Kritiker des „Übereinkommens“ als zu unpräzise und zu subjektiv interpretierbar ablehnten, werden im Entwurf des Zusatzprotokolls teils un-präzisiert wiederholt und teils verschärft. Erläuterte das BMJ Februar 1998 noch „minimal risk“ mit alltäglichen Methoden „wie etwa die Untersuchung oder Mitnutzung von Blut-, Speichel- und Urinproben oder das Wiegen, Messen und des Beobachten des Patienten“³, ergänzt der Entwurf des Zusatzprotokolls nur beispielhaft Maßnahmen, die als „nicht invasiv“ bezeichnet werden (B, Art. 97, p. 34), die de facto aber vom Beforschten als invasiv wahrgenommen werden. Zudem wird „minimal risk“ als „eine sehr geringfügige und vorübergehende Beeinträchtigung der Gesundheit“ (A, Art. 20, p. 13) erläutert. Eine Steigerung des Risikos ist ersichtlich.

Zudem ist nicht absehbar, ob die gesundheitlichen Schädigungen tatsächlich geringfügig und vorübergehend bleiben - gerade auch nicht bei älteren Menschen, die durch (teils bekannte, teils unentdeckte) Multimorbidität verstärkt verletzlich sind.

² Näheres in der Stellungnahme von ALzheimer-ETHik zur sog. Bioethik-Konvention März 2001. Text unter www.alzheimer-ethik.de

³ Bundesministerium der Justiz, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – des Europarats vom 4. April 1997. Informationen zu Entstehungsgeschichte, Zielsetzung und Inhalt, Januar 1998/2, p. 19

8.

Zur **Unterscheidung „therapeutische“ und „fremdnützige Forschung**

Wird im „Übereinkommen“ und im „Entwurf des Zusatzprotokolls“ noch zwischen therapeutischer und fremdnütziger Forschung unterschieden, so differenziert die Erläuterung des Zusatzprotokolls beide Arten von Forschung nicht durchgehend (z.B. B, S. 30, Punkt 87; B, S. 30, Punkt 86, 2. Spiegelstrich).

9.

Zur **Einwilligung/ Vorabereinwilligung, -erklärung** verweisen wir auf die Stellungnahme von ALzheimer-ETHik März 2001. Der Entwurf des Zusatzprotokolls bietet keine neuen Aspekte, die unsere bereits geäußerte Kritik aufheben.

Die im Entwurf des Zusatzprotokolls vorgeschlagenen Regelungen sind vage. So wird z.B. nicht deutlich, wie überprüft werden kann, ob eine Person die Fähigkeit zur Einwilligung besitzt oder nicht. Oder z.B. wie eine Vorabereinwilligung gestaltet werden soll.

Zur Einwilligung

Die bisherige Praxis in Deutschland und sicherlich gleichfalls in anderen Ländern, dass ein Arzt (oder auch mehrere Ärzte) die Einwilligungsfähigkeit feststellt (feststellen), öffnet einem subjektivem Urteil Tür und Tor. Auch Ärzte in Deutschland (z.B. Helmchen, Lauter, Bruder (der letztere ehemaliger Vorsitzender der Deutschen Alzheimer Gesellschaft und weiterhin in dieser Gesellschaft aktives Mitglied)) äußern öffentlich, dass sie den Nutzen für zukünftig Kranke höher ansetzen als das Wohl des Patienten vor ihm. Es ist anzunehmen, dass diese Ärzte, die an die Öffentlichkeit treten, nur die Spitze eines Eisbergs sind. Bei dem geringsten Anzeichen von Einwilligung werden sie zugreifen ...

Zumindest für die Demenzerkrankung liegen objektive, weltweit anerkannte Kriterien vor, die den Beginn der Demenz eindeutig festlegen. Aus der Stellungnahme von ALzheimer-ETHik zum „Übereinkommen“ soll hier nur ein Argument wiederholt werden, dass mit der Diagnose Demenz der Beginn der Nicht-Einwilligungsfähigkeit anzusetzen ist – allein schon durch den signifikanten Verlust des Kurzzeitgedächtnisses. Die punktuelle Untersuchung eines Patienten, in deren Verlauf der Arzt durchaus den Eindruck gewinnen könnte, dass der Patient verstanden habe, um was es gehe, was auf ihn zukomme, dies auch noch schriftlich bestätigt, trägt keinesfalls der Realität der Demenzerkrankung Rechnung, die den Patienten vergessen lässt und zum wehrlosen Spielball der sich anschließenden Forschungsaktion macht. Kein Richter würde einen Menschen mit diagnostizierter Demenz als glaubwürdigen Zeugen akzeptieren. Auch die Fähigkeiten, die ein glaubwürdiger Zeuge besitzt, der z.B. auch noch nach einem Jahr Details einer einmaligen Situation wirklichkeitsgetreu berichten kann, müssen in die Kriterien für Einwilligungsfähigkeit in Forschung Eingang finden.

Die Vorabereinwilligung

wäre in solchen Ländern, in denen Vorabereinwilligung praktiziert und nicht in Frage gestellt wird, nur dann vertretbar, wenn

- sie handschriftlich selbstständig, leserlich abgefasst und von einem Notar bestätigt ist
- genau beschriebene Forschungs-Maßnahmen mit Beschreibung der Wirkungen enthält, die der Betreffende im Zustand der Nicht-Einwilligungsfähigkeit an sich geschehen lassen will
- die Vorabereinwilligung keinesfalls vom Betreuer/ Bevollmächtigten als Zwang verstanden werden muss, den geäußerten Wunsch zu verwirklichen. Gerade im Fall von Menschen mit Demenz muss davon ausgegangen werden, dass nicht das Anstreben abstrakter Ziele und das Ertragen deren schmerzhafter, zumindest belastender Realisierung das Anliegen dieser Menschen ist, sondern ein Leben im Hier und Jetzt mit der Gewähr des Akzeptiert-, Respektiert- und Geliebtseins.

Eben diese Lebensweise der Menschen mit Demenz macht – aus unserer Sicht - die Vorabereinwilligung zu einem untauglichen Mittel.

10.

Ungebührliche Einflussnahme

Zutreffend wird gesehen, dass Menschen mit Demenz zu den als schwach, bzw gefährdet eingestuft Personen zählen (B, p. 22, Punkt 67), auf die zu leicht ungebührlich Einfluss genommen werden kann.

Doch ist der vorgesehene Schutz in den Artikeln 14 und 15 (A, p. 9) nicht hinreichend.

Offen bleibt, wie Ethikkommissionen zu der Überzeugung gelangen können, dass keine ungebührliche Einflussnahme vorliegt. (Siehe auch 6., 2. Punkt.)

11.

Die Alzheimerkrankheit könne nur an Nicht-Einwilligungsfähigen erforscht werden (B, p. 32, Art. 18, Punkt 91, 2. Spiegelstrich)

Nicht einsehbar ist, warum medizinische Forschung im Bereich Demenz nicht an Einwilligungsfähigen vorgenommen wird.

Bei der Alzheimerkrankheit und bei anderen Demenzerkrankungen soll es sich um Veränderungen physischer Vorgänge im Gehirn handeln – dies wird auch breit gestreut in kostenlos erhältlichen Broschüren von Pharmakonzernen behauptet - Veränderungen, die sich abzeichnen und längst nachweisbar vorliegen, ehe dementes Verhalten einsetzt, das zu der nach international anerkannten Kriterien zur Diagnose Demenz führt.

Nicht einsehbar ist dies, wenn es ein Anliegen ist, gerade schwache, gefährdete Menschen zu schützen.

Nachvollziehbar, wenn auch nicht akzeptierbar ist die Auswahl der Zielgruppe „nicht-einwilligungsfähige Menschen mit Demenz“, wenn bekannt ist, dass die eventuell zukünftig hilfreiche Forschung mit (embryonalen Stammzellen (Forschung, die wir ablehnen) oder adulten, eigenen) Stammzellen derart lebensgefährlich sein kann, dass sie – so gängige Fach-Meinung – nur an Menschen im letzten Stadium ihrer Krankheit betrieben werden soll, für die keine Heilungschance mehr besteht.

Nachvollziehbar, wenn auch nicht akzeptierbar ist die Auswahl der Zielgruppe „nicht-einwilligungsfähige Menschen mit Demenz“, wenn bekannt ist, dass Forscher Schwierigkeiten haben, Einwilligungsfähige zu überzeugen, an Forschungsmaßnahmen teilzunehmen. Einwilligungsfähige Beforschte sind Mangelware. Sicherlich weniger Schwierigkeiten werden in der Mehrzahl Betreuer und Bevollmächtigte von alten, kostspieligen, zeit- und kraftaufwändigen Menschen mit Demenz bereiten. Sie können sich und dem beforsteten Menschen mit Demenz zudem noch das Prädikat des Altruismus anheften, zum Wohl für zukünftige Kranke gehandelt zu haben. (Dies trifft sicherlich auch für Bevollmächtigte und Betreuer von Menschen mit anderen Behinderungen und anderen chronischen Krankheiten zu.)

Eine Strategie von Meinungsmache, die Hilflose zu Opfern macht, ist erkennbar.

12.

Geld bei Schädigungen durch Forschung (A, Art. 13, xx, p. 20 ; B, Art. 13, Punkt 58, p. 20) (auch deutsches Medizinproduktegesetz) ist grundsätzlich notwendig, wichtig und richtig.

Doch speziell Menschen mit Demenz werden durch Versicherungsprämien gefährdet, solange dem Arzt die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit nach seinen subjektiven Maßstäben überlassen bleibt.

In der Praxis sind leider gehäuft solche Fälle (auch ohne Betreuer-Einwilligung) wie der folgende vorstellbar:

Die demente Großmutter äußert wiederholt, dass sie nicht mehr wisse, warum sie lebe, und dass sie lieber sterben wolle. (Wir sehen diese Äußerungen vor allem als Fehler im Umgang mit ihr.) Sie ist eine Last für ihre Angehörigen – Zeit, Geld und Kraft werden widerwillig in sie investiert.

Und nun kommt das Angebot der Forschungsmaßnahme mit Versicherungsprämie im Schadens-/Todesfall. (!)

Es liegen weder Vorsorgevollmacht noch Betreuung vor, da dieses Papier bislang von niemandem verlangt wurde, oder eine Vorsorgevollmacht liegt zu Hause in der Schublade.

Die Angehörigen werden leichter jede ärztlicherseits vorgeschlagene Forschungsmaßnahme billigen – die Großmutter im geforderten Moment ja sagen und sie die Einwilligung in die Forschungsmaßnahme unterschreiben lassen (demente Menschen können noch sehr lange ihre Unterschrift leisten) und hoffen, dass die Großmutter stirbt (wie sie es sich ja wünscht), wenn sie dafür auch noch Geld zu erwarten haben (500.000 Euro ...) und seien es auch nur die Beerdigungskosten.

Das zu erwartende Geld stellt eine Verführung dar.

Zudem haben die Angehörigen noch bekannte Argumente auf ihrer Seite:

Forschung muss sein. Zukünftigen Generationen muss auf Kosten von jetzt lebenden Nicht-Einwilligungsfähigen geholfen werden. Für diese besteht eine soziale Verpflichtung. (Zur Sicherheit: ALzheimer-ETHik lässt die beiden letzten Gründe nicht gelten.)

Die einzige Möglichkeit des Schutzes

- Vor Beginn einer medizinischen Forschung im Bereich Demenz muss an dem Menschen, den man zu beforschen beabsichtigt, die Diagnose Demenz nach internationalen Kriterien⁴ ausgeschlossen werden.
- Bei länger andauernden Forschungsmaßnahmen ist an dem Beforschten alle zwei Monate die Diagnose nach internationalen Kriterien zu wiederholen.
- Ausschluss eines Menschen mit diagnostizierter Demenz von fremdnütziger Forschung, kein Recht des Betreuers auf Zustimmung.

Ohne diese Absicherungen wird die angebotene Versicherungsprämie zur Verführung.

13.

Menschen mit Demenz können speziell durch ihre Erkrankung in **Notfallsituationen** kommen oder ihnen kann die **Freiheit entzogen** werden (A, Art 21/22, p. 13 f.; B, Art 21/22, Punkt 98-101), in einer Institution oder individuell durch richterlichen Beschluss, z.B. durch die Gabe von ruhigstellenden Medikamenten, das Anlegen von Sitz- oder Bett-Gurten, das Errichten eines Bettgitters. Freiheitsentziehende Maßnahmen finden sehr häufig und vor allem dann statt, wenn aus Personalmangel oder in Unkenntnis des Umgangs mit Menschen mit Demenz eine Selbst- oder Fremdgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann.

Diese Menschen mit einer zweifelsohne fortgeschrittenen Demenz, die zu Unrecht in diese Abhängigkeitssituation gebracht wurden, auch noch zu beforschen, mit einer – eventuell – nachträglichen Genehmigung, setzt sie einer zusätzlichen Unrechtssituation aus.

Die geschaffene Unrechtssituation wird an die Stelle einer medizinischen Indikation gesetzt.

Dies ist keinesfalls zulässig.

Schluss

Gehen Überlegungen in Deutschland (auch im BMJ) jetzt dahingehend, dass das Betreuungsrecht die Möglichkeit biete, fremdnützige Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen zu akzeptieren, sofern eine Vorabereinwilligung vorliege, dass Selbsthilfeorganisationen ja auf Gefährdungen durch Forschung hinweisen könnten, so zeigt sich an diesem Beispiel,

- dass sicherlich eine Ursache dieser Überlegungen in den Maßstäben des „Übereinkommens“ zu finden ist. „Wenn andere Länder Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen problemlos/ oder in Grenzen zulassen, warum dann nicht wir auch?“ Im Hintergrund stehen massive Interessen an Geld und Geltung. Was Kritiker befürchteten, dass die Konvention/ das Übereinkommen deutsches Rechtsverständnis beeinflussen werde, ist Realität – auch ohne Unterzeichnung und Ratifizierung. Wie viel mehr erst nach der Unterzeichnung und Ratifizierung.
- dass nicht wahrgenommen wird oder werden will, dass Selbsthilfeorganisationen nur in sehr beschränktem Maße wirksame Fürsprecher für Wehr- und Hilflose sein können. Die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Kräfte, die fremdnützige Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen befürworten, verfügen über finanzielle Mittel,

⁴ Näheres in der Stellungnahme von ALzheimer-ETHik zur sog. Bioethik-Konvention

know-how der Einflussnahme und der Verbreitung⁵. Im Vergleich zu ihnen sind unabhängige Selbsthilfeorganisationen machtlos.

Welche Regelungen in der BRD getroffen werden müssten, um Missstände in der Forschung in unserem Land zu beseitigen und um Schutzvorschriften der BRD denen des Übereinkommens anzupassen, sofern die letzteren höher sind, bedürfte einer eigenen Analyse und Stellungnahme.

Auch müssten grundsätzliche Überlegungen, z.B. zu etablierten Mechanismen in der Forschung, möglich sein – mit sich anschließenden wirksamen Konsequenzen.

Wir bitten die zuständigen staatlichen Gremien in Europa und in unserem Land, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um Nicht-Einwilligungsfähigen fremdnützige Forschung zu ersparen.

⁵ So z.B. in dem Heft des Pharmakonzerns Janssen-Cilag „Vorsorgevollmacht Betreuungsverfügung Patientenverfügung“, p. 54, in dem als ein „Baustein“ der Patientenverfügung vorgeschlagen wird, dem Einsatz noch nicht zugelassener Medikamente zuzustimmen, auch wenn deren Wirkungen und Nebenwirkungen noch nicht umfassend bekannt sind.

Das Zustandekommen einer Broschüre von einer Selbsthilfeorganisation in derselben optischen Qualität und mit demselben Verbreitungsgrad, in der die Gefährdungen durch diesen oder einen ähnlichen Baustein dargestellt würden, grenzte dagegen an ein Wunder...