



ICEP · Berliner Institut für
christliche Ethik und Politik

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0210(2)

gel. ESV zur öANhörung am 19.10.

2016_AMG

17.10.2016

Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl
Professor für Theologische Ethik
Mitglied im Deutschen Ethikrat

Stellungnahme

anlässlich der öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages „Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen“ am 19. Oktober 2016

Vorbemerkungen:

1. Mit Blick auf den Gesetzentwurf zur Novellierung des AMG vom 9. März 2016 (Drs. 18/8034) sowie auf die Änderungsanträge konzentriert sich meine Stellungnahme auf die forschungsethische Frage, ob die erforderliche Einwilligung zur Teilnahme an einer nichteigennützigen (also gruppen- bzw. fremdnützigen) Forschung für den Fall einer zukünftig eintretenden Einwilligungsunfähigkeit auch vorausverfügend *möglich* ist und damit als Ausdruck einer altruistisch orientierten Selbstbestimmung des potentiellen Probanden *zugelassen* werden sollte/müsste.
2. Ich lasse zunächst offen, ob alle weiteren Fragen, die im Zusammenhang mit Forschungen an/mit Menschen entstehen (Erforderlichkeitsnachweis, Angemessenheit des Risiko-Nutzen-Verhältnisses usw.) befriedigend geklärt sind bzw. im Vollzug konkreter Studien befriedigend geklärt werden können.
3. Insbesondere setze ich voraus, dass die höchstpersönliche Einwilligung unverzichtbar ist, um bei nichteigennützigen (gruppen- bzw. fremdnützigen) Forschungen das kategorische Verbot der Instrumentalisierung eines Menschen zu respektieren.

Fazit: Eine vorausverfügende Einwilligung zur Teilnahme an einer nichteigennützigen (gruppen- bzw. fremdnützigen) Forschung wäre dann grundsätzlich zulässig, wenn der Vorausverfügende weiß, worüber er sich selbst verfügt (‚selbst bestimmt‘), und das heißt, in was er konkret einwilligt. Dieses Wissen bleibt ihm aber zur Zeit der Abfassung einer Vorausverfügung aus sachlogischen Gründen in entscheidendem Umfang regelmäßig verwehrt. Forschungsethische wie gesetzgeberische Vorgaben (vgl. etwa § 40 Abs. 2; Art. 29 Abs. 2f Verordnung (EU) Nr. 536/2014) definieren die anerkannten Mindeststandards für Wissen und für Verfahrensabläufe, die eine solche Selbstbestimmung in

Gestalt eines informierten Einverständnisses (*informed consent*) überhaupt erst ermöglichen. Diese Mindeststandards sehen zwingend die *präzise* Kenntnis des *konkreten* Forschungsprotokolls, erläutert durch ein ausreichend qualifiziertes Mitglied des Prüfungsteams, vor. Deshalb ist eine vorausverfügende Einwilligung in etwas, was in der erforderlichen Detailliertheit nicht vorliegen kann, aus sachlichen Gründen unmöglich. Sie ist und bleibt eine Illusion.

Wenn der Gesetzgeber eine vorausverfügende Einwilligung (etwa als Bestandteil einer Patientenverfügung) als ausreichende Grundlage für die Teilnahme an nichteigennützigen Forschungen vorsieht, nährt er in der Öffentlichkeit die gefährliche Illusion, Selbstbestimmung sei in dieser Form möglich. Wenn der Gesetzgeber diese Möglichkeit einer Probandenerklärung *nicht* einräumt, dann verhindert er damit keine Selbstbestimmung. Er verzichtet lediglich darauf, potentielle Probanden in einer falschen Sicherheit zu wiegen und einer schleichenden Trivialisierung menschlicher Selbstbestimmung Vorschub zu leisten. Deshalb halte ich die Beibehaltung des bisherigen Schutzniveaus (im Sinne des Gruppenantrags von *Schummer, Schmidt et al*) für ethisch geboten, um nichteinwilligungsfähige Erwachsene ausreichend vor einer Instrumentalisierung zu schützen.

Ich möchte mein Fazit wie folgt erläutern:

1. Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt *als Ausfluss* und *unter Wahrung* der Menschenwürde

Unbestritten haben nichteinwilligungsfähige Menschen ein Recht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt – *als Ausfluss*, aber auch *bei Wahrung* ihrer Würde als Mensch. Dies schließt die Möglichkeit ein, sich selbst als Proband für medizinisch notwendige Forschungen zur Verfügung stellen – selbst dann, wenn ein unmittelbarer Nutzen für sich selbst nicht erwartet werden kann (‘nichteigennützig’, also ‘gruppen- bzw. fremdnützig’). Voraussetzung ist, dass er seine Würde als Mensch (im Sinne seiner Selbstzwecklichkeit) wahren kann. Dies wird gewährleistet, in dem er als Ausfluss seiner Selbstbestimmung in eine Teilnahme einwilligen muss (bzw. die Einwilligung verweigert) und seine Einwilligung während des ganzen Verlaufs der Forschung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann (‘Exit-Option’). Dies gilt insbesondere dann, wenn er sich uneigennützig für den potentiellen Nutzen anderer zur Verfügung stellt und sich damit den Nutzen für Andere persönlich *zu Eigen* macht. Damit wird das Instrumentalisierungsverbot gewahrt.

2. Festhalten am gehaltvollen Verständnis menschlicher Selbstbestimmung

Selbstbestimmung durch Einwilligung ist aber ein anspruchsvoller Prozess. Im Unterschied zu einem trivialen Verständnis von Selbstbestimmung, das nur auf ein dezisionistisches ‚Ja‘ oder ‚Nein‘ achtet, vollzieht sich Selbstbestimmung auf der Basis von Einsichtnahme in Fakten, Abwägung von Chancen und Risiken, Beratung über Alternativen und abschließende Entscheidung *im Lichte des konkreten Sachverhaltes*. Deshalb sehen *informierte Einwilligungen* im Rahmen medizinischer Therapien und Forschungen umfangreiche Mindeststandards vor, die eine gehaltvolle Selbstbestimmung ermöglichen sollen. Ich verweise *pars pro toto* auf die präzisen Inhalte und Verfahrensnormen der Verordnung (EU) 536/2014 in Art. 29 Abs. 2-5, die im Folgenden näher erläutert werden.

3. Anforderungsprofil einer ausreichenden Probandenerklärung unerfüllbar

Der Gesetzentwurf wie die beiden Änderungsanträge von *Mattheis, Dittmar* bzw. *Nüßlein, Lauterbach et al* sehen eine Einwilligungsoption („Probandenerklärung“) als Patientenverfügung bzw. in Analogie von § 1901a Abs.1 Satz 1 BGB vor. Stellt man generelle Bedenken gegen die im geltenden Betreuungsrecht gefundene Lösung von Patientenverfügungen hinten, so steht einer vorausverfügenden Einwilligung in die Teilnahme an nichteigennütziger Forschung grundsätzlich nichts entgegen – freilich unter der Voraussetzung, dass zum Zeitpunkt der Erklärung die Mindeststandards an Wissen und Verstehen-Können in das, worin man einwilligt, gewährleistet sind.

In Übereinstimmung mit anerkannten forschungsethischen Standards legt die Verordnung (EU) Nr.536/2014 in Art. 29 „Einwilligung nach Aufklärung“ fest, dass der Einzuwilligende neben allgemeinen Bestimmungen wie Datenschutz, Verweigerungsrecht oder Ausstiegsmöglichkeit auch verstehen können muss, „worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen“ (Art. 29 Abs. 2 Buchstabe a Zif. i) oder „unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird“ (Art. 29 Abs. 2 Buchstabe a Zif. iii) usw. Die Aufklärung muss „umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für die Laien verständlich sein“ (Art.29 Abs.2 Buchstabe b) und im Rahmen eines der Einwilligung „vorangegangen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt“ (Art. 29 Abs. 2 Buchstabe c) usw.

Bereits die letztgenannte Festlegung („Mitglied des Prüfungsteams“) macht wie die Bestimmung, dass auch über „die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung“ (Art. 29 Abs. 2 Buchstabe a Zif. iii) aufgeklärt werden muss, unzweideutig klar, dass die Einwilligung nur nach Aufklärung über das *konkrete* Forschungsprojekt bzw. die *konkrete* klinische Prüfung erfolgen kann. Diese Festlegungen gehen weit über die Bestimmungen des Änderungsantrags *Nüßlein, Lauterbach et al* hinaus: Zwar fordert auch er – nahezu wortgleich mit Art. 29 Abs.2 Buchstabe a) Zif. i) – eine Aufklärung etwa über „das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen“, bezieht sie aber gerade nicht auf die konkret anstehende klinische Prüfung. Konsequenterweise fehlen denn auch im ausdrücklichen Hinweis auf Art. 29 Abs. 2 die entscheidenden Ziffern i) und iii), die sich gemäß EU-Verordnung auf die konkrete klinische Prüfung beziehen.

Im Ergebnis ist festzuhalten: Eine ausreichende Probandenerklärung müsste sich auf Kenntnisse und Verfahren (Gespräch mit Mitglied des Prüfungsteams) stützen, die zur Zeit der Abfassung gerade niemals zur Verfügung stehen können. Deshalb muss eine Probandenerklärung unzureichend bleiben – es sei denn, man hielte für die Einwilligung in eine Teilnahme an nichteigennütziger Forschung die genauere Aufklärung und Kenntnis über die konkrete klinische Prüfung grundsätzlich für zwar wünschenswert, aber letztlich verzichtbar. Dies hätte aber unweigerlich zur Konsequenz, dass die Mindeststandards für die Aufklärung als Grundlage der Einwilligung insgesamt zur Disposition stehen. Denn wie will man widerspruchsfrei Mindeststandards der Aufklärung bei einwilligungsfähigen Probanden fordern, die aber bei vorausverfügenden und potentiell zukünftigen Probanden für verzichtbar erklärt werden?

4. Probandenerklärungen nur als allgemeine Zustimmung (*,broad consent‘*), niemals als informierte Einwilligung (*,informed consent‘*) möglich

Aus den unter 3.) vorgetragenen Überlegungen folgt, dass Probandenerklärungen – ob in einer Patientenverfügung oder in anderer Form niedergelegt – maximal eine allgemeine Zustimmung beinhalten können, die eine generelle Bereitschaft zur Teilnahme an bestimmte, auch nichteigennützige Forschung zum Ausdruck bringt. In der medizin- bzw. forschungsethischen Debatte nennt man eine solche allgemeine oder auch grundsätzliche Zustimmung *,broad consent‘*. Eine *grundsätzliche Zustimmung* ist zweifellos nicht wenig, reicht aber bei weitem nicht aus. Im Zusammenhang etwa mit der Nutzung von Daten aus Biobanken wird deshalb verstärkt erwogen, dass dieser *,broad consent‘* im Sinne eines *,dynamic consent‘* jeweils spezifiziert und konkretisiert werden muss: Wenn Daten einer Biobank für ein konkretes Forschungsprojekt, das zum Zeitpunkt der Datenerhebung naturgemäß noch nicht absehbar war, genutzt werden sollen, sollte – s entsprechende Überlegungen¹ – dem ehemaligen Probanden die Gelegenheit gegeben werden, analog zum *,informed consent‘* in die Nutzung *,seiner‘* Daten einzuwilligen. Ich sehe allerdings keine Möglichkeit, wie ein solcher *,dynamic consent‘* im Kontext vorausverfügender Einwilligung für den Fall der *Einwilligungsunfähigkeit* befriedigend gehandhabt werden könnte.

5. Hinreichend bestimmte Probandenerklärung als Patientenverfügung durch Betreuer nicht revidierbar

Der Gesetzentwurf wie die Änderungsanträge *Mattheis, Dittmar* bzw. *Nüßlein, Lauterbach et al* fügen die Probandenerklärung in die Bestimmungen bzw. in die Logik des für Patientenverfügung maßgeblichen Betreuungsrechts ein. Gemäß § 1901a Abs. 1 Satz 2 BGB hat der Betreuer der vorausverfügenden Willenserklärung dann, wenn die Festlegungen auf die vorfindliche Situation zutreffen, „dem Willen des Betreuten Ausdruck *und Geltung* zu verschaffen“ (Herv. ALH). Damit – und darin bestand gerade die Absicht des Gesetzgebers – ist dem Betreuer jede Möglichkeit genommen, die vorausverfügte Willenserklärung nochmals im Lichte der vorfindlichen Situation materiell zu prüfen und gegebenenfalls gegen das situative Probandenwohl oder den aktuell mutmaßlichen Willen des Patienten/Probanden abzuwägen.

Wie sich diese Festlegung auf die erforderliche Einwilligung nach Aufklärung seitens des Betreuers als gesetzlicher Vertreter (vgl. Art. 31 Abs. 1 Buchstabe a) Verordnung (EU) Nr. 536/2014) auswirkt, ist für mich ungeklärt. Denn Probandenerklärungen als Teil oder in der Logik von Patientenverfügungen setzen – nicht zuletzt im Lichte der BGH-Entscheidung vom 6.Juli 2016 – eine hinreichende Bestimmtheit der Fallkonstellation und der diesbezüglichen Festlegungen voraus, um überhaupt Wirksamkeit entfalten zu können. Damit aber tendiert der Ermessensspielraum des Betreuers gegen null.

6. Ausstiegsmöglichkeit (*,Exit-Option‘*) in Probandenerklärung nicht verbessert

Ausstiegsmöglichkeiten sichern dem Probanden die Möglichkeit, dass er seine Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen jederzeit im Prozess der Forschung über-

¹ So etwa die *Peter Dabrock*: Soziale Folgen der Biomarker-basierten und Big-Data-getriebenden Medizin. In: Richter, M/Hurrelmann, K. (Hg.): Soziologie von Gesundheit und Krankheit. Wiesbaden: Springer 2016, 287-300, besonders 290f.

prüfen und gegebenenfalls revidieren kann. Nur im Vollzug der Forschung kann er beispielsweise feststellen, ob erforderliche Einschränkungen wie Fixierungen, Sedierungen usw. für ihn akzeptabel sind. Genau deshalb muss ihm jederzeit die Ausstiegsoption offen stehen. Nur so wird das Selbstzwecklichkeitsgebot gewahrt. (Vgl. entsprechend § 40 Abs.2 Satz 1 AMG). Solche Erfahrungen, die ihn zum Ausstieg bewegen, kann ein zukünftiger Proband auch bei detailliertester Vorabinformation unmöglich vor Beginn der Forschungsstudie, geschweige denn in einer Vorausverfügung antizipieren.

Die EU-Verordnung sieht zwar vor, dass der einwilligungsunfähige Proband während des Verlaufs den Wunsch nach Ausstieg äußern kann. Freilich muss er „in der Lage sein, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen“ (§ 31 Abs. 1 Buchstabe c) Verordnung (EU) Nr.536/2014). Diese anspruchsvollen Einsichtsfähigkeiten machen ihn aber – zumindest nach deutschem Betreuungsrecht – faktisch zum Einwilligungsfähigen, selbst wenn ihm ein gesetzlicher Betreuer beigelegt ist. Zudem muss der Prüfer diesen Wunsch nur beachten, ihm aber nicht automatisch zur Geltung verhelfen.

Damit wird der nichteinwilligungsfähige Proband deutlich schlechter gestellt als der einwilligungsfähige Proband. Denn während der einwilligungsfähige Proband *ohne Angabe von Gründen* und *ohne Prüfung seiner tatsächlichen Einwilligungsfähigkeit* jederzeit verbindlich seine Einwilligung verweigern oder aus dem Forschungsprogramm aussteigen kann (Recht auch auf *uninformierte* Ablehnung), muss der nichteinwilligungsfähige Proband bei seiner Weigerung oder seinem Ausstiegsbegehren erst noch seine Urteilskompetenz unter Beweis stellen. Und selbst dann ist sein Wunsch allenfalls beachtlich, nicht aber für den Forscher/Prüfer bindend. Diese systematische Schlechterstellung nichteinwilligungsfähiger Probanden ist inakzeptabel. Hier müsste der Gesetzgeber mindestens festschreiben, dass eine Teilnahme an klinischen Prüfungen „gegen den aktuellen natürlichen Willen eines Patienten [Proband, ALH]“ verboten bleibt, wobei „unerheblich ist, ob der entgegenstehende Wille verbal oder nonverbal geäußert wird und ob der Patient [Proband, ALH] einwilligungsfähig ist“².

Diese Ausstiegsoption muss jedem Probanden unabhängig von einer anderen Fallkonstellation eingeräumt werden, in denen die Mitglieder des Prüfungsteam oder der Betreuer auf Grund ihrer gewöhnlichen Fürsorge- bzw. Betreuungsobliegenheiten (etwa im Sinne von § 1901 BGB) *von sich aus* den Probanden aus einem Forschungsarm herausnehmen, da diesem offensichtlich eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht zuzumuten ist.

7. Das bestehende Schutzniveau der nichteigennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen nicht unterbieten

Das AMG gestattet seit seiner Novellierung im Jahre 2004 in Ausnahmesituation nicht-eigennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen (vgl. § 41 Abs. 2 AMG). Unabhängig davon, dass diese Absenkung des Schutzniveaus bis heute nicht unumstritten ist, sieht das AMG für die Probandengruppe Schutzmechanismen vor, die

² So die Formulierung der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer in ihrer „Stellungnahme zu Zwangsbehandlung bei psychischen Erkrankungen“ [in: Deutsches Ärzteblatt Jg. 110 (2013), 1334-1338, hier: 1335; Klammereinfügung ALH].

der zur Diskussion stehende Gesetzentwurf mit Blick auf nichteinwilligungsfähige Erwachsene faktisch unterbietet. Zwar müssen in beiden Fallkonstellationen die jeweils zuständigen gesetzlichen Vertreter in die Teilnahme nach Aufklärung einwilligen. Die gesetzlichen Vertreter bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen sind aber in der Regel dessen leibliche Eltern – die sogar doppelt einwilligen müssen³ –, bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen dagegen der Betreuer. Ohne die Anstrengungen der Betreuer diskreditieren zu wollen, so wird man davon ausgehen müssen, dass deren Einfühlungsvermögen in die Lebenslage ihrer Mandanten nicht annähernd an jene Empathie heranreichen kann, mit der sich die (leiblichen) Eltern das Wohl und den mutmaßlichen Willen⁴ des ihrer umfassenden Sorge anvertrauten Kindes bei ihrer Entscheidung *verbindlich*⁵ zu eigen machen können.

Darüber hinaus wächst bei allen Beteiligten in der Kinderheilkunde und ihren Forschungen das stete Bemühen, das Kind bzw. den Jugendlichen so früh und so stark wie möglich in die Entscheidungsfindung maßgeblich einzubinden – bis zur gesetzlichen Maßgabe, dass auch seine schriftliche Einwilligung dann erforderlich ist, sobald er „Wesen, Bedeutung, und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten“ (§ 40 Abs. 4 Zif. 3 Satz 4 AMG) in der Lage ist.

8. Einwilligungsfähigkeit auch betreuter Menschen ausschöpfen und sichern

Personen, denen ein gesetzlich bestellter Betreuer beigelegt ist, sind damit keinesfalls automatisch nichteinwilligungsfähig. Im Gegenteil: Das Betreuungsrecht wie die sozialprofessionellen und medizinische Berufsethik fordern, dass die Einwilligungsfähigkeit eines Betreuten in jedem wichtigen Fall jeweils neu zu ermitteln ist. Dazu gibt es seit vielen Jahrzehnten detaillierte und zunehmend validere Prüfinstrumente.⁶ Es dürfte unstrittig sein, dass alle (noch) vorfindlichen Fähigkeiten zur Einwilligung bei potentiellen Probanden auszuschöpfen und zu sichern sind, damit es überhaupt nicht erst zur Fallkonstellation einer Teilnahme nichteinwilligungsfähiger Menschen an (nichteigenütziger) Forschung kommt.

Natürlich schließen weder der vorliegende Gesetzentwurf noch die Änderungsanträge *Matteis, Dittmar* bzw. *Nüßlein, Lauterbach et al* solche Bemühungen aus. Gleichwohl könnte das Vorliegen einer Probandenerklärung *in der Praxis* die Tendenz begünstigen, zu schnell von einer Nichteinwilligungsfähigkeit des Probanden auszugehen und entsprechend nach der Vorausverfügung der Probandenerklärung zu verfahren. Entspre-

³ Vgl. mit Verweis auf § 1629 Abs. 1 Satz 2 BGB und einem entsprechenden Grundsatzurteil des BGH zur elterlichen Gesamtverantwortung aus dem Jahre 1988 *T.M. Spranger* (2010): Rechtliche Aspekte der Forschung mit Minderjährigen. In: Sturma, D. u.a. (Hg.): *Forschung mit Minderjährigen = Ethik in den Biowissenschaft – Sachstandsberichte des DRZE 12*, Freiburg/Brsg: Alber, S.59-96, hier: S.83.

⁴ So die Forderung von § 40 Abs. 4 Zif. 3 Satz 3 AMG.

⁵ Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters „*muss* dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen“ (§ 40 Abs. 4 Zif. 3 Satz 3 AMG, Herv. ALH).

⁶ Vgl. P. Appelbaum/T. Grisso (1988): *Assessing patient's capacities to consent to treatment*. In: *NEngJMed* 319, 1635-1636; N. Nedopil et al (1999): *Competence to give Informed Consent to Clinical Studies*. Statement by the Taskforce on "Ethical and Legal Questions" of the Association for Neuropsychopharmacology and Pharmacopsychiatry, In: *Pharmacopsychiat.* 32, 165-166; H. Neubauer (1993): *Kriterien für die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken*. *Psychiatr.Prax* 20, 166-171; L.Roth et al (1977): *Test of competency to consent to treatment*. *AmJPsychiatry* 134(3), 279-284.

chende Studien weisen darauf hin, dass die Zuschreibung von Einwilligungsfähigkeit wie von Nichteinwilligungsfähigkeit stark von den Interessenlagen und ethischen Urteilen der Prüfenden (medizinisches Personal, Forscher, Betreuer usw.) abhängt.⁷ Infolgedessen bietet nur die Beibehaltung des bisherigen Schutzniveaus (generelles Verbot nicht-eigennütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen) im Sinne des Gruppenantrags *Schmidt, Schummer et al* den erforderlichen Anreiz, die faktische Einwilligungsfähigkeit potentieller Probanden auszuschöpfen und zu sichern.

Berlin, 15.10.2016

gez. Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl

⁷ Vgl. H. Hermann et al (2016): Einwilligungsfähigkeit: inhärente Fähigkeit oder ethischer Urteil? In: Ethik Med 28, 107-120.