

Medizinische Ethik-Kommissionen

Hilfestellung im konkreten Einzelfall

Es gibt wohl kaum ein medizinethisches Thema, über das in letzter Zeit so viel diskutiert wurde wie über die Forschung mit Nicht-einwilligungsfähigen. Auf der 14. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland wurden jetzt Überlegungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen vorgestellt. Außerdem beschäftigte sich der Arbeitskreis mit Versicherungsfragen und dem Anforderungsprofil für den Leiter einer klinischen Prüfung.

Forschung an Nichteinwilligungsfähigen bedeute auf keinen Fall fremdnützige Forschung, wie in der NS-Zeit gedacht wurde, betonte der Präsident der Bundesärztekammer (BÄK), Dr. med. Karsten Vilmar, bei der Jahresversammlung des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen in Köln. Deshalb sei erst kürzlich in intensiven Gesprächen der BÄK mit Behindertenverbänden Verständnis dafür geweckt worden, daß durch Forschung an Nichteinwilligungsfähigen auch für diese Patienten verbesserte diagnostisch-therapeutische Möglichkeiten gefunden werden könnten.

Der Arbeitskreis war sich ebenfalls der Problematik bewußt, daß „Forschung mit Einwilligungsunfähigen regelmäßig ein Spannungsverhältnis unter den beteiligten Interessen schafft“. Es wurden deshalb Überlegungen erörtert, die Hilfestellung bei der Entscheidungsfindung im konkreten Einzelfall geben sollen.

Einwilligungsunfähig ist nach Auffassung der vorgestellten Überlegungen, „wer etwa infolge von Minderjährigkeit oder Krankheit jeweils im konkreten Einzelfall außerstande ist, alle für die Einwilligung maßgeblichen Umstände zu erfassen, diese sodann zu verarbeiten und zu bewerten und darauf aufbauend eine Entscheidung zu treffen“. Bei therapeutischer Forschung soll gelten, daß

► das Forschungsprojekt nur an einwilligungsunfähigen Patienten vorgenommen werden kann,

► das Forschungsprojekt im Zusammenhang mit der Ursache der

Einwilligungsunfähigkeit des Patienten steht,

► das Forschungsprojekt erhebliche Aufschlüsse zur Erkennung, Vermeidung oder Behandlung einer Krankheit erwarten läßt,

► das Forschungsprojekt im Verhältnis zum erwarteten Nutzen vertretbare Risiken erwarten läßt,

► die Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters oder Betreuers des Patienten vorliegt,

► die für den Leiter des Forschungsprojektes zuständige Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben zustimmend bewertet hat.

Revidierter Vorschlag

Für nichttherapeutische Forschung sollten darüber hinaus die in dem Entwurf einer Konvention für Menschenrechte und Biomedizin enthaltenen Grundsätze gelten.

Der Vorstand des Arbeitskreises wurde einstimmig aufgefordert, auf der Grundlage dieses erörterten Entwurfs und dazu eingegangener Stellungnahmen der einzelnen Ethik-Kommissionen einen revidierten Vorschlag zu erarbeiten. Dieser soll in Zusammenarbeit mit der Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer harmonisiert werden. „Der vorgelegte Text kann als Grundlage einer Diskussion gelten. Er ist jedoch noch nicht abstimmungsreif“, betonte der Vorsitzende des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld. Mit knapper Mehrheit verab-

schiedet wurde ferner ein Anforderungsprofil für den Leiter einer klinischen Prüfung (gemäß Paragraph 40 Arzneimittelgesetz), das ebenfalls zunächst der Meinungsbildung dienen soll. Danach muß der Prüfleiter ein „Arzt mit einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und eingehenden Kenntnissen auf dem Indikationsgebiet des zu prüfenden Arzneimittels sein“. Eine darüber hinausgehende Erfahrung, zum Beispiel im Laufe einer ärztlichen Weiterbildung erworben, sei wünschenswert.

1995 hatte Prof. Dr. Helmut Kollhoser, Münster, festgestellt, daß bei Optimierungsstudien, die in der pädiatrischen Onkologie eine bedeutende Rolle spielen, zugelassene Medikamente in unterschiedlicher Kombination und wechselnder, teilweise von den Zulassungsbedingungen abweichender Dosierung zur Verbesserung der Krebstherapie eingesetzt werden. Versicherungsunternehmen würden den Abschluß einer Probandenversicherung für solche Studien ablehnen. Dieser Sachverhalt sei zwar an den Verband der Schadensversicherer weitergegeben worden, bisher jedoch ohne Reaktion. Auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung am Menschen besteht das Bedürfnis, versicherungsrechtliche Fragen im Interesse beteiligter Probanden oder Patienten und der Forscher eindeutig zu lösen. Der Arbeitskreis hofft, daß mit Hilfe des Bundesgesundheitsministeriums, das sich dieses Komplexes annehmen will, in absehbarer Zeit Ergebnisse vorliegen. Gisela Klinkhammer