„Erwartet man sich tatsächlich einen Fortschritt durch eine gruppennützige Forschung? Hierfür gibt es derzeit keine Hinweise.“

Professor Dr. phil. Dr. med. Dipl.-Psych. Rolf D. Hirsch, Bonn

Facharzt für Nervenheilkunde – Geriatrie Psychotherapeutische Medizin – Psychoanalyse

Forschung an Menschen mit Demenz: ja, aber ...

Um den „State of the art“ in der Medizin zu verbessern und zu sichern, bedarf es intensiver Forschung. Wenn es um eine Erkrankung wie die Demenz geht, die vielfältige schwere persönliche und familiäre Einbußen sowie erhebliche Gesundheits- und Pflegekosten nach sich zieht, dann ist eine intensive Forschung eine *conditio sine qua non*. Problematisch ist, wenn ein Patient einer Forschungsintervention mangels Einwilligungsfähigkeit nicht mehr rechtsverbindlich zustimmen kann. Diesbezüglich gibt es eine gesetzliche Regelung.

Nun hat das Bundeskabinett ein viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auch der gemeinnützigen Forschung beschlossen. Es hieß, es handle sich nur um eine kleine Anpassung an das EU-Recht. Diese sollte zügig im Bundestag verabschiedet werden. Aufgrund mehrerer Einwände wurde die Abstimmung aber vertagt. Gut so. Es handelt sich eben nicht nur um etwas Nebensächliches oder um eine reine gesetzgeberische Routine. Gesprochen wird von einem „reibunglosen Genehmigungsverfahren“!

Es stellen sich viele Fragen ...

Die Öffentlichkeit hatte bisher davon wenig Notiz genommen. Sollte das so sein? Politische Entscheidung ohne Einbeziehung der Adressaten? Eilt es so? Wer hat diese gesetzlichen Veränderungen angestoßen? Mit welchen Erwartungen, die nachvollziehbar sind? Mit welchem Interesse? Gibt es aus anderen Ländern bereits Erfahrungen, die eine solche Forschung auch in Deutschland für unabdingbar halten?

Im neuen Gesetzentwurf bleibt eine gruppennützige Forschung zwar grundsätzlich verboten, soll aber dann erlaubt sein, wenn eine Patientenverfügung des Betroffenen dies ausdrücklich gestattet und der gesetzliche Betreuer auf der Basis der Pati-

entenverfügung und nach umfassender Aufklärung in die konkrete klinische Prüfung einwilligt. Wenn also eine einwilligungsfähige Person bestimmt, dass mit ihr eine gruppennützige Forschung in Zukunft durchgeführt werden kann, dann darf dies unter Einhaltung der gesetzlichen Regelungen auch später gemacht werden. Klingt einfach, klar und scheinbar vernünftig. Soll man also pauschal Arzneimittelexperimenten zum Nutzen Dritter zustimmen, die man bei Abfassung der Erklärung gar nicht kennt?

Anhängsel an die Patientenverfügung? Diese ist dafür gedacht, dass eine Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit in Untersuchungen ihres Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einwilligt oder sie untersagt (§ 10901a BGB). Der Änderungsvorschlag der Bundesregierung widerspricht jedoch allen Vorgaben für Patientenverfügungen. Soll nun der Sinn einer Patientenverfügung ausgehöhlt werden? Einfach ein Zusatz?

Zum „Betreutenwohl“ entscheiden

Das Betreuungsrecht wurde zum Schutze des Betreuten eingerichtet. Der Betreuer hat die Angelegenheiten des Betreuten so zu besorgen, dass diese dessen Wohl entsprechen (§ 1901, 1 BGB). Den Wünschen des Betreuten soll entsprochen werden, soweit dies nicht dessen Wohl zuwiderläuft (§ 1901, 2 BGB). Wenn nun für den Betreuten kein Nutzen zu erwarten ist oder angestrebt wird, sondern unter Umständen sogar ein Schaden entstehen kann und Risiken unbekannt sind, dann darf der Betreuer nicht zustimmen. Hat aber eine Person in früheren Jahren einer gruppennützigen Forschung zugestimmt, besteht für den Betreuer ein Dilemma: Die frühere Zustimmung durchzusetzen oder möglichen Schaden billigend in Kauf zu nehmen! Doch ist das Betreuungsrecht nicht dazu da, drittnützige

© Ockay Bence / Fotolia.com

Ist sie eine „einwilligungsfähige Person“ oder entscheidet ein Betreuer, ob sie an einer Studie teilnimmt?

Wünsche zu erfüllen, wenn ihnen Betroffene früher einmal zugestimmt haben? Dies wäre eine Überdehnung des Begriffes „Betreutenwohl“. Beide gesetzlichen Bestimmungen würden ihrem bisherigen Sinn entfremdet und deren Ziel ausgehöhlt: *Primum nil nocere* und *salus aegroti*? Grundsätze ärztlichen Handelns! Mögen auch alte Menschen altruistisch ein hohes Verantwortungsgefühl gegenüber ihren Nachkommen haben, so wäre es schon vermessen, dies pauschal zu verlangen beziehungsweise gesetzlich bei möglichen gesundheitlichen Schäden, deren Risiken und Auswirkungen derzeit natürlich nicht vorhersehbar sind, zu ermöglichen.

Ein Dilemma war auch früher schon die Schwierigkeit einer Operationalisierung, was unter „minimalem Risiko“ und „minimaler Belastung“ für die betroffene Person zu verstehen ist. Da die Verfügung zur Forschung ja für die Zukunft gegeben werden soll: Wer kann zum aktuellen Zeitpunkt dann objektiv sagen, welche Art der Forschung sinnvoll ist? Welches Mittel ist mit welchen Risiken und Nebenwirkungen behaftet und was hat er selbst davon zu erwarten? Sind eine Lebensverkürzung, gesundheitliche Verschlechterung oder mögliche Schmerzen ein hinnehmbares „Restrisiko“? Im Namen der nachfolgenden Generationen?

Soll der rechtliche Betreuer Erfüllungsgehilfe der Wirtschaft sein? Kann er bei einer diesbezüglichen Erklärung überhaupt zum aktuellen Zeitpunkt beurteilen, ob diese im Sinne der Erklärung des Betreuten ist? *Cui bono*? Wer wäre der primäre Gewinner? Die Menschheit? Gibt es hierfür irgendwelche Hinweise oder nur vage Hoffnungen und Wünsche? Welches Menschenbild verbirgt sich dahinter? Er-

wartet man sich tatsächlich einen Fortschritt durch eine gruppennützige Forschung? Hierfür gibt es derzeit keine Hinweise.

Bisher wurden nicht einwilligungsfähige Menschen vor Arzneimittelforschungen, die nicht zu ihrem persönlichen – möglichen – Nutzen eingesetzt werden sollen, geschützt. Soll dieser Schutz aufgegeben werden? Gibt es hierzu wirklich einen belastbaren Grund? Wer bestimmt dann, was geschehen darf? Der Betreuer, der unter Umständen verschiedenen Einflüssen Dritter ausgesetzt ist?

Welcher Arzt würde selbst diese Einwilligung geben? Schon bei Patientenverfügungen sind Ärzte sehr zurückhaltend. Skepsis?

Fazit: Der derzeit geltende Rechtszustand sollte ohne Veränderung beibehalten werden. Selbst der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) benötigt keine Gesetzesänderung. Wer benötigt diese denn wirklich? Die Politik? Das bestehende Gesetz dient den Betroffenen und der Glaubwürdigkeit der Forschung mehr als ein Formular zum Ankreuzen, auch wenn dieses noch so detailliert ist und ethisch vertretbar gemacht werden soll: *Primum nil nocere*!

Rolf D. Hirsch

Prof. Dr. phil Dr. med. Dipl. Psych. Rolf D. Hirsch

Ermekeilstr. 36

53113 Bonn

E-Mail: r.d.hirsch@t-online.de