



*Auch künftig wird kein Mensch gegen seinen Willen und ohne sein informiertes Einverständnis an einer Forschungsstudie beteiligt werden. Eine von Skeptikern befürchtete „Verzweckung“ beispielsweise von Demenzkranken bleibt ausgeschlossen.
Foto: Jochen Rolfes*

Deutscher Bundestag debattiert über den Stellenwert des Selbstbestimmungsrechts zur Teilnahme an Forschung

In Deutschland bleiben klinische Studien ohne informiertes Einverständnis der Betroffenen auch in Zukunft untersagt. Niemand darf dazu gezwungen werden, sich für klinische Studien zur Verfügung zu stellen. Für Minderjährige entscheiden wie bisher die gesetzlichen Vertreter. Das ist das wesentliche Ergebnis einer intensiven Debatte, die der Deutsche Bundestag am 9. November geführt und am 11. November abgeschlossen hat.

An eine bei klarem Verstand getroffene Vorausverfügung, bei Verlust der eigenen Entscheidungsfähigkeit an klinischen Studien teilzunehmen, werden strenge Anforderungen gestellt. Sie gewährleisten das informierte Einverständnis auch für den Fall, dass der Betroffene selbst von der Untersuchung nicht oder nicht unmittelbar profitiert. Möglicher Missbrauch wird durch eine Vielzahl öffentlich-rechtlicher Anforderungen an die klinische Forschung am Menschen verhindert. Zugleich kann die Selbstbestimmung des Einzelnen in Zukunft besser zum Tragen kommen als bisher.

Trotz medizinischen Fortschritts und einer immer besseren Versorgung gibt es auch bei Erwachsenen nach wie vor Krankheitszustände, für die es nicht möglich ist, eine ausreichende Diagnose zu stellen oder für die eine medikamentöse Therapie unzureichend ist. Dementielle Erkrankungen sind da nur ein Beispiel, es geht auch um Komapatienten oder spezifische virale Infektionen, deren Auswirkung den Verlust der Zurechnungsfähigkeit bedeuten kann.

Die Herausforderungen für uns alle, die mit diesen Erkrankungen einhergehen, werden immer größer, und nicht selten fragen Betroffene, ob sie nicht einen Beitrag dazu leisten können, mehr Erkenntnisse über solche Krankheiten zu gewinnen, um die Umstände für kommende Generationen vielleicht zu verbessern und Therapiemöglichkeiten zu finden.

Ich habe mich gemeinsam mit anderen dafür eingesetzt, grundsätzlich weiterhin am Verbot der gruppennützigen Forschung an nichtein-

willigungsfähigen Erwachsenen festzuhalten. Nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen und sehr strengen Auflagen kann solche Forschung zukünftig erlaubt sein. Dazu gehört unabdingbar eine schriftliche Vorabverfügung, die der Betroffene bei noch klarem Verstand und nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch mit einem Arzt verfasst, das ihn über Nutzen und Risiken von klinischen Studien informiert. Diesem Ansatz ist das Parlament mit deutlicher Mehrheit gefolgt.

Die Teilnahme an einer solchen Studie darf nur medizinische Maßnahmen mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung auslösen. Zu diesen Maßnahmen gehören etwa eine Blut-, Urin- oder Speichelprobe und funktionsdiagnostische Untersuchungen wie ein EKG. Der Erkenntnisgewinn aus diesen Maßnahmen nützt dann vielleicht dem Patienten nicht oder nicht direkt, kann aber der Patientengruppe, der er angehört, von erheblichem Nutzen sein kann.

Weiterhin gelten auch die Regelungen für die Genehmigung von klinischen Studien, die die strengsten in Europa sind. Eine Schlüsselrolle spielen weiterhin die Ethikkommissionen, die jede klinische Studie in Deutschland auf ihre Notwendigkeit genau überprüfen und genehmigen müssen. Auch der Betreuer der Person muss sein Einverständnis bekunden, dass die Vorabverfügung auf die aktuelle Situation zutrifft.

In der jüngeren Vergangenheit wurde manchmal über die vermeintliche „Verzweckung“ von Demenzkranken oder eine generelle Öffnung der Forschung berichtet. Das ist in meinen Augen eine falsche Darstellung des Sachverhalts, denn die hohen Schutzstandards, die wir haben, bleiben erhalten. Kein Mensch wird gegen seinen Willen und ohne sein informiertes Einverständnis, bei Minderjährigen das der gesetzlichen Vertreter, an einer Forschungsstudie beteiligt – das wird weiterhin so bleiben, daran gibt es auch jetzt keine Änderung.

Rudolf Henke
Präsident der Ärztekammer Nordrhein