



Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl  
Mitglied im Deutschen Ethikrat  
Berliner Institut für christliche Ethik und Politik

## **Ethische Grundsätze für die Forschung an (nichteinwilligungsfähigen) Personen**

**- Thesen beim internen Fachgespräch im Deutschen Bundestag am 6.9.2017 –**

1. Alle beabsichtigten Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzgl. der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen (im Sinne von § 41 Abs.3 AMG) widersprechen etablierten ethischen Grundsätzen für die Forschung an Menschen überhaupt und sind deshalb aus forschungsethischer Perspektive abzulehnen (siehe Punkte 3. und 4.). Darüber hinaus scheint die vorgeschlagene Patienten-/Probandenverfügung die Möglichkeit einer Selbstbestimmung zu eröffnen, die aber völlig unzureichend und damit unmöglich ist (siehe Punkt 5).
2. Forschungen an Menschen („Humanexperimente“) sind für die Verbesserung menschlicher Lebenslagen (Bekämpfung von Krankheiten usw.) als letztes Mittel oftmals unerlässlich und daher moralisch legitim und geboten. Das gilt insbesondere auch für pharmakologische Studien. Zugleich unterliegen sie besonderen ethischen Kriterien, die den moralischen Status des ‚Forschungsobjekts Mensch‘ sichern. Kernkriterium ist das (ethische) Selbstzwecklichkeitsgebot bzw. das Instrumentalisierungs- oder Verobjektivierungsverbot des Probanden als Ausfluss der Unantastbarkeit menschlicher Würde: Der Proband darf niemals zum bloßen Mittel allein zur Erfüllung fremder Interessen und Zwecke instrumentalisiert bzw. verobjektiviert werden – und seien diese Interessen und Zwecke noch so hehr und legitim.
3. Das Selbstzwecklichkeitsgebot führt über die Beachtung allgemeiner forschungsethischer Kriterien (*lege artis-Kriterien* wie methodisch kontrolliert, sinnhaft und erforderlich, Angemessenheit von Risiko-Nutzen-Verhältnis usw.) hinaus zum zwingenden Erfordernis ausdrücklicher Einwilligung *und* jederzeitiger Ausstiegsoption. Erst beide Kriterien zusammen vermögen das Selbstzwecklichkeitsgebot über die ganze Spanne des Forschungsprozesses zu gewährleisten. Das gilt insbesondere für solche Forschungen, in denen der Proband keinen direkten Eigennutzen erwarten kann. Eigentlich verstoßen solche Forschungen gegen das Instrumentalisierungsverbot, da der Proband nicht *um seiner selbst willen* im Dienst der Forschung steht. Dieses Verbot wird nur dann respektiert, wenn der Proband durch seine ausdrückliche Einwilligung den Zweck der (fremdnützigen) Forschung sich in einer Weise zu eigen gemacht hat, dass er – etwa im Sinne einer altruistischen Komponente seines Lebenskonzeptes – auch darin seinen Selbstzweck als Mensch verwirklicht sieht. Diese Entscheidung muss er aber jederzeit im Prozess der Forschung überprüfen können. 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)

4. Diese forschungsethischen Grundsätze können bei Forschungen an nichteinwilligungsfähigen Personen prinzipiell nicht eingehalten werden. Zwar mögen (pharmakologische) Forschungen an dieser Personengruppe um der Verbesserung ihrer Lebenslage unerlässlich und deshalb für sich genommen moralisch legitim und geboten erscheinen. Aber auch für nichteinwilligungsfähige Personen gilt das Selbstzwecklichkeitsgebot bzw. das Instrumentalisierungsverbot. Aus diesem Grunde sind Forschungen nur dann legitim, wenn sie auch einen direkten Nutzen für sie erwarten lassen und die nichteinwilligungsfähigen Probanden darin auch um ihrer selbst willen fokussiert sind.
5. Patientenverfügungen, die im Sinne einer Probandenverfügung die Einwilligung zu einer (nicht probandennützigen) Forschung vorausverfügen, sind Scheinlösungen, die Selbstbestimmung bereitwilliger Personen suggerieren, diese aber nicht verwirklichen. Einwilligungen in (fremdnützige) Forschung an Menschen bedürfen immer der präzisen Kenntnis aller relevanten Details des geplanten Forschungsdesigns. Nur so lässt sich Selbstbestimmung realisieren. Das können Vorausverfügungen niemals leisten. Dies liegt in der Natur der Sache begründet: Zukünftige Forschungsdesigns lassen sich nie mit der erforderlichen Detailtiefe vorherbestimmen. Insofern beschneidet man nicht das Selbstbestimmungsrecht, wenn man solche Vorausverfügungen als unzureichend ausschließt. Im Gegenteil: Man folgt der Pflicht, Bereitwilligen die Illusion zu nehmen, dass sie über eine solche Patienten- bzw. Probandenverfügung ihr Selbstbestimmungsrecht in erforderlichem Umfang ausüben könnten. Es wäre schwer unverantwortlich, wolle der Gesetzgeber solche Scheinlösungen zulassen und bereitwillige Personen in falsche Sicherheiten wiegen.

Selbst wenn der Einwilligung eine umfassende Aufklärung über alle wesentlichen Details eines zukünftigen Forschungsdesigns vorausgehen könnte, bleiben schwere Bedenken. Denn keine Probandenverfügung kann jene Reflexion antizipieren, die ein Proband im Lichte und im Verlauf eines konkreten Forschungsprozesses zum Ausstieg veranlassen kann. Sie aber muss – wie oben gezeigt – gewährleisten sein, um nicht gegen das Instrumentalisierungsverbot zu verstoßen. Zwar kann der einwilligungsunfähige Proband während des Verlaufs den Wunsch nach Ausstieg äußern. Gemäß der EU-Verordnung (Art. 31) muss er aber über Einsichtsfähigkeiten verfügen, die ihn – zumindest nach deutschem Betreuungsrecht – zum Einwilligungsfähigen macht, selbst wenn ihm ein gesetzlicher Betreuer beigegeben ist. Dann aber gilt ‚normales‘ Recht. Zudem muss der Prüfer diesen Wunsch nur beachten, ihm aber nicht automatisch zur Geltung verhelfen.