

Unterrichtsbaustein 3 ,Wann ist Einwilligung informiert?'

Materialien zum Baustein

- M1 Dürfen Testpersonen infiziert werden, wenn sie darin einwilligen?
- M2 Was bedeutet informierte Einwilligung in medizinischen Kontexten?
- M3 Ist informierte Einwilligung in Human Challenge Studien möglich?
- M4 Verboten trotz informierter Einwilligung?

M1 Dürfen Testpersonen infiziert werden, wenn sie darin einwilligen?

Spiegel Online, 25.9.2020

Risiken einer Impfstoffstudie

Warum britische Forscher ihre Probanden gezielt infizieren wollen

Erstmals sollen Probanden einer Impfstoffstudie offenbar gezielt dem Corona-Virus ausgesetzt werden. Ist das ethisch vertretbar?

In dem Fall, den wir gemeinsam diskutieren wollen, geht es um eine besondere Form von medizinischen Experimenten am Menschen. In so genannten Human Challenge Studien werden Freiwillige absichtlich mit dem fraglichen Virus infiziert (während sich die Versuchspersonen herkömmlicher Studien höchstens zufällig selbst mit dem Virus anstecken). In solchen Human Challenge Studien kann man die Wirksamkeit eines Impfstoffs schneller und effektiver testen als mit Methoden, bei denen die Versuchspersonen nicht absichtlich infiziert werden. Doch Human Challenge Studien sind umstritten.

Aufgaben

1. Sammelt Gründe, die für gezielte Human Challenge Studien sprechen, mit deren Hilfe in einer Situation wie der COVID-19-Pandemie ein Impfstoff gefunden werden soll.
2. Identifiziert Gründe, die gegen die Erlaubnis von Human Challenge Studien sprechen.
3. Diskutiert, was die Teilnehmer*innen wissen müssen, um genau abschätzen zu können, worauf sie sich bei einer Human Challenge Studie einlassen.

M2 Was bedeutet informierte Einwilligung in medizinischen Kontexten?

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit massiven Rechtsverletzungen durch medizinische Versuche an Menschen, denen die Betroffenen nicht zugestimmt hatten, wurden 1964 von der Generalversammlung des Weltärztebundes in Helsinki ethische Regeln für Versuche mit Menschen formuliert. In dem folgenden Auszug aus der ‚Deklaration von Helsinki‘ findet ihr einige zentrale Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

Aufgaben

1. Markiert in der Helsinki-Erklärung diejenigen Paragraphen, mit denen man eventuell begründen könnte, warum Human Challenge Studien ethisch nicht vertretbar sind. Vergleicht eure Ergebnisse und diskutiert mögliche Unterschiede.
2. Recherchiert historische Beispiele für medizinische Forschung, bei denen die Grundsätze der Helsinki-Erklärung nicht eingehalten wurden. Begründet, warum es zur Zeit des Nationalsozialismus so viele und so furchtbare Menschenversuche gab. Recherchiert und diskutiert, inwiefern es auch in den 70er Jahren noch Studien gab, in denen die Grundsätze der Deklaration von Helsinki nicht eingehalten wurden.
3. In §26 wird gefordert, dass die Versuchspersonen angemessen über die Risiken der Studie aufgeklärt werden. Überlegt, welche Schwierigkeiten in der Einschätzung der Risiken auftreten könnten.

Weltärztebund (2013): Deklaration von Helsinki, Auszug

- §8 Während vorrangiger Zweck der medizinischen Forschung ist, neues Wissen hervorzubringen, darf dieses Ziel niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.
- §16 In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit Risiken und Belastungen verbunden. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt. [...]
- §25 Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt.
- §26 Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden.

Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden. [...]

Quelle: World Medical Association/Weltärztebund (2013): Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (1. Fassung: 1964), online unter: <https://www.bundesaerztekammer.de>, zuletzt abgerufen: 01.11.2020.

M3 Ist informierte Einwilligung in Human Challenge Studien möglich?

Einige Philosoph*innen haben sich in den ersten Monaten nach Beginn der COVID-19-Pandemie Anfang 2020 zu der Frage geäußert, ob informierte Einwilligung in Human Challenge Studien überhaupt möglich ist, darunter Ben Brambel, Richard Chappell und Peter Singer.

Aufgaben

1. Lest den Auszug aus Brambels Buch und gebt die Gründe wieder, die er *gegen* die Möglichkeit informierter Einwilligung bei Human Challenge Studien bei COVID-19 anführt. Diskutiert anschließend, ob ihr diese Gründe für überzeugend haltet.
Hinweis: Für die Einordnung von Brambels Argumentation könnte das Konzept der *Transformativen Erfahrung* von Laurie Paul hilfreich sein, das in diesem „#Kurz“-Erklärvideo erläutert wird: <https://www.youtube.com/watch?v=AqU0FokC11A#>
2. Lest den Textauszug von Chappel und Singer (Teil 1) und gebt die Gründe wieder, die die Autoren *für* die Möglichkeit informierter Einwilligung bei Human Challenge Studien während einer Pandemie anführen. Diskutiert, inwiefern es Chappel und Singer gelingt, die Vorbehalte von Brambel zurückzuweisen.

Ben Brambel (2020): Pandemische Ethik

*Manche Theoretiker*innen denken, dass Human Challenge Studien moralisch erlaubt sein können, wenn die Proband*innen hinreichend über die Risiken informiert sind und wenn sie der Teilnahme freiwillig zustimmen. Im folgenden Textauszug problematisiert Ben Brambel diese These bezogen auf Studien zur Findung eines Impfstoffs gegen COVID-19 (der Text stammt aus dem Sommer 2020).*

Erstens gibt es wahnsinnig viel, das Wissenschaftler*innen noch nicht über die gesundheitlichen Konsequenzen einer Infektion mit COVID-19 wissen. Auch wenn junge und gesunde Menschen selten an COVID-19 sterben, gibt es immer mehr Hinweise darauf, dass eine Infektion auch für sie lebensverkürzende oder die Lebensqualität mindernde Folgen haben kann [...].

Zweitens haben junge und gesunde Menschen noch keine eigenen Erfahrungen mit schwerer Krankheit. Selbst wenn sie COVID-19 und die möglichen Folgen theoretisch verstehen, ist es zweifelhaft, dass sie subjektiv (von innen heraus) voraussehen können, wie es wäre, auf diese Art zu leiden. Es ist schwer zu sagen, wie sie ohne diese Fähigkeit die Risiken für sich selbst angemessen erfassen können. [...]

Drittens könnte es vielen dieser jungen Menschen an der Lebenserfahrung oder Reife mangeln um richtig abzuschätzen, wie eine schwere Erkrankung oder Tod durch COVID-19 ihr Leben insgesamt oder das Leben ihrer Nächsten beeinflussen könnte. Wie schlimm wäre es für sie, wenn sie ihr Studium nicht beenden, keinen Partner finden, die Welt nicht bereisen, keine eigenen Kinder haben, sich nicht um ihre alternden Eltern kümmern können usw.? Wie würden ihre Eltern, Partner*innen, Freund*innen oder Kinder sich fühlen,

18 wenn sie am Virus sterben würden? Viele dieser jungen Leute werden diese Dinge nicht
angemessen durchdacht haben und können das in dieser frühen Lebensphase vielleicht
auch noch nicht.

21 Es ist bekannt, dass eine schwere Erkrankung eine Person grundlegend verändern
kann. Junge Leute können vorher gar nicht wissen, welche Person sie nach der Erkran-
kung sein werden (falls sie sich erholen) und wie sich ihre Vorlieben und Werte vielleicht
24 verändern. Wir sollten nur denjenigen die Teilnahme an solchen Studien erlauben, von
denen wir annehmen können, dass sie nochmal teilnehmen würden, wenn sie wüssten,
wie sie sich verändern – aber genau das können wir nicht im Vorhinein wissen. [...]

27 Und selbst wenn wir jungen Leuten sagen, dass eine gewisse Wahrscheinlichkeit be-
steht, dass sie durch das Virus schwer krank werden oder sterben, und sie uns sagen, dass
sie dies verstehen, könnten sie dennoch diese Möglichkeit nicht wirklich akzeptieren [...].
Viele junge Menschen fühlen sich unbesiegbar. Sie denken, „das passiert mir nicht“.

Quelle: Brambel, Ben (2020): Pandemic Ethics. 8 Big Questions of Covid-19. Bartleby Books. (Creative Commons Licence), hier S. 93-90. Übersetzung: Christine Bratu und Friederike Wenzel.

Richard Chappell/Peter Singer (2020): Pandemie-Ethik und riskante Versuche (1)

Die implizite Annahme scheint zu sein, dass man nicht informiert in ein Risiko einwilligen
kann, wenn man nicht weiß, worin dieses Risiko genau besteht (und idealerweise viel-
3 leicht die *genauen Wahrscheinlichkeiten* jeder möglichen Folge kennt). Aber diese An-
nahme ist weit hergeholt. Wichtiger für informierte Einwilligung ist plausiblerweise, dass
die Teilnehmer*innen alle *bekannt* und *unbekannt* Risiken, wie sie sich uns *aktuell*
6 *darstellen*, verstehen und akzeptieren. Die Forscher*innen müssen klar kommunizieren,
wenn sie selbst sehr unsicher sind über die Folgen des Verfahrens und die versteckten
Risiken, die auch bei scheinbar gesunden Teilnehmer*innen zu unerwartetem Schaden
9 führen könnten. Konfrontiert mit solchen unklaren Risiken würden die meisten Kandi-
dat*innen von der Teilnahme Abstand nehmen, und diese Entscheidung muss sicherlich
respektiert werden. Aber andere könnten vernünftigerweise weitermachen und die Risi-
12 ken (sowohl die bekannten als auch die unbekannt) akzeptieren, um zu helfen, die Pan-
demie zu bekämpfen. Auch diese Entscheidung sollte respektiert werden.

Quelle: Chappel, Richard Yvette/Singer, Peter (2020): Pandemic Ethics. The Case for risky research. In: Research Ethics 2020, S. 1-9, hier S. 4f. (Creative Commons Licence) Übersetzung: Christine Bratu und Friederike Wenzel.

M4 Verboten trotz informierter Einwilligung?

Angenommen, Chappel und Singer hätten Recht und man könnte davon ausgehen, dass eine Versuchsperson genug weiß, um informiert einwilligen zu können. Kann selbst in einem solchen Fall noch etwas gegen die Teilnahme an einem medizinischen Experiment sprechen?

Aufgaben

1. Geht noch einmal zurück zur Erklärung von Helsinki (**M1**). Mit welchem Paragraphen der Erklärung könnte man medizinische Experimente eventuell immer noch zurückweisen, selbst wenn informierte Einwilligung vorliegt?
2. Wie begründen Chappel und Singer im Textauszug (Teil 2) unten, dass bei hinreichender Dringlichkeit auch riskante medizinische Experimente erlaubt sein können, wenn informierte Einwilligung vorliegt?
3. Beurteilt abschließend, ob (oder ob nicht) Human Challenge Studien ethisch vertretbar sind, indem ihr einen Kommentar zu dem oben aufgeführten Spiegel-Artikel verfasst. Geht in diesem Kommentar auch auf mögliche Einwände gegen eure Position ein und entkräftet diese.

Richard Chappell/Peter Singer (2020): Pandemie-Ethik und riskante Versuche (2)

Wir sprechen uns hier für das *Prinzip gleicher Risiken* aus: Wenn es erlaubt ist, einige Mitglieder der Gesellschaft (z.B. Angestellte im Gesundheitswesen oder arme Personen) gewissen Risiken auszusetzen, um das Risiko für die Gesellschaft insgesamt zu minimieren, dann ist es auch erlaubt, vollständig informierte Freiwillige im Rahmen einer vielversprechenden medizinischen Studie einem vergleichbaren Risiko auszusetzen. [...]

Wir fordern nicht, dass die Grundanforderung an medizinisch Forschende gelockert wird, unbedingt die informierte Einwilligung ihrer Studienteilnehmer*innen einzuholen. Auf der informierten Einwilligung zu bestehen, ist sehr hilfreich, wenn es darum geht, die größten Risiken unethischer, ausbeutender Forschung zu verhindern oder zumindest abzumildern. Auf informierter Einwilligung zu bestehen hätte ausgereicht, um die größten Grausamkeiten medizinischer Forschung im 20. Jahrhundert zu verhindern, wie sie etwa von den Nazis oder japanischen Forscher*innen an Gefangenen und während der Tuskegee Syphilis Studie in den USA [...] verübt wurden. Die genaue Prüfung durch Ethikkommissionen kann zusätzliche Kontrolle bieten. Aber solche Kommissionen sollten sich eben auch der immensen Risiken bewusst sein, denen unschuldige Personen ausgesetzt werden, wenn im Rahmen einer Pandemie erfolgsversprechende Forschung blockiert wird, insbesondere im Vergleich zum rasch abnehmenden moralischen Mehrwert, der durch risiko-minimierende Forderungen erbracht wird, die über die Forderung nach informierter Einwilligung hinausgehen. [...]

Um ihren Teil im Kampf gegen COVID-19 beizutragen, arbeiten einige Menschen im Gesundheitswesen oder in anderen notwendigen Wirtschaftsbereichen und setzen sich dadurch einem hohen Risiko aus, mit dem Virus in Berührung zu kommen. Andere bleiben

24 dagegen zuhause und nehmen soziale und ökonomische Kosten auf sich, um die Ausbrei-
27 tung der Pandemie einzudämmen. Wenn wir diese Risiken und Kosten erwägen, sollten
wir nicht außer Acht lassen, dass sie nicht alle freiwillig von den Betroffenen gewählt wur-
den. Viele Menschen zahlen diese Kosten unfreiwillig, weil sie durch ihre Arbeitgeber*in-
nen oder durch den Staat dazu gezwungen werden, so dass die Situation in moralischer
Hinsicht immer fragwürdiger wird.

30 Vergleichen wir diese Situation mit der, in welcher vollständig informierte Freiwillige
die Pandemie bekämpfen, indem sie bei erfolgsversprechender (aber riskanter) medizi-
nischer Forschung mitmachen. [...] Das (theorieunabhängige) Prinzip gleicher Risiken
33 sagt uns hier, dass die Risiken im Rahmen medizinischer Forschung nicht an sich mora-
lisch problematischer sind als diejenigen, die in anderen Kontexten entstehen. Es gibt
keine rationale Basis dafür, Menschen im Gesundheitswesen oder in anderen Branchen
zu erlauben, sich einem hohen Risiko auszusetzen, und dies Teilnehmer*innen zu verbie-
36 ten, die sich freiwillig vergleichbaren Risiken (und zwar um vergleichbarer oder sogar
größerer Verbesserungen willen) aussetzen wollen.

39 Angesichts des immensen und fortdauernden globalen Schadens durch die Pandemie
verspricht die Beschleunigung aussichtsreicher Forschung einen riesigen Gewinn. Und da
die Kosten, die durch informierte Freiwillige getragen werden, freiwillig sind, im Gegen-
satz zu dem Kosten, die vielen anderen Mitgliedern der Gesellschaft aufgebürdet werden,
42 ist wichtigen nicht-utilitaristischen Werten wie dem Respekt vor der Autonomie der Per-
son [...] besser dadurch gedient, wenn wir ein solches Vorgehen zulassen (oder sogar dazu
auffordern).

Quelle: Chappel, Richard Yvette/Singer, Peter (2020): Pandemic Ethics. The Case for risky research. In:
Research Ethics 2020, S. 1-9, hier Auszüge von S. 2-4. (Creative Commons Licence) Übersetzung: Christine
Bratu und Friederike Wenzel.