

Unterrichtsbaustein 3 ,Wann ist Einwilligung informiert?'

Erläuterungen zum Baustein

In diesem Baustein untersuchen die Schüler*innen anhand des Beispiels der Human Challenge Studien, wann eine informierte Einwilligung vorliegt (M2, M3) und ob die freiwillige informierte Einwilligung einer Person immer hinreichend ist, um eine Handlung zu erlauben, die diese Person in Mitleidenschaft zieht (M4).

M1 wirft das zu diskutierende Problem auf: Sind Human Challenge Studien gerechtfertigt? Diese Studien sind effektiver als herkömmliche Studien, weil ansonsten nur ein geringer Teil der geimpften Personen mit dem Virus in Kontakt kommt und es entsprechend länger dauert, bis die Wirksamkeit des Impfstoffes hinlänglich nachgewiesen ist. Die größere Geschwindigkeit kann in einer Pandemie Menschenleben retten und massive Einschränkungen für viele Menschen schneller beenden. Gegen Human Challenge Studien könnte aber sprechen, dass die Studien zu riskant für die Versuchspersonen sind. Ein weiterer möglicher Einwand besteht darin, dass die Versuchspersonen nicht hinreichend informiert in die Versuche eingewilligt haben. Aufgabe 3 greift diesen Einwand auf und fragt, was man für eine informierte Einwilligung wissen muss.

Im Zentrum von **M2** steht die Erklärung von Helsinki, in der vom Weltärztebund zuerst 1964 ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen festgehalten wurden. Damit geht es hier um die Bedingungen für informierte Einwilligung speziell in medizinischen Kontexten. Aufgabe 1 stellt zunächst eine Brücke zu den Human Challenge Studien her. Mit mehreren Paragraphen der Helsinki-Erklärung ließe sich eventuell begründen, dass Human Challenge Studien ethisch nicht vertretbar sind: Falls solche Studien zu riskant wären und insofern eine Rechteverletzung darstellen, würde §8 gegen die Studien sprechen. Falls die Bedeutung der Studien die Risiken für die Versuchspersonen nicht überwiegt, wäre §16 einschlägig. Falls keine freiwillige Einwilligung vorliegt, würden §25 und §26 dagegensprechen.

Bei den Human Challenge Studien ist es fraglich, ob sie den Bedingungen der Erklärung von Helsinki tatsächlich nicht genügen – anders als bei den historischen Beispielen, die in Aufgabe 2 recherchiert werden sollen. Hier wurden ganz eindeutig und teilweise auf grausamste Weise die in der Helsinki-Erklärung formulierten Bedingungen verletzt. Bei ihrer Recherche werden die Schüler*innen auch feststellen, dass es bis in die 70er Jahre hinein Studien gab, bei denen keine freiwillige informierte Einwilligung vorlag, unter anderem die Tuskegee Syphilis Studie (bis 1972). Diese Studie wird auch in dem Text von Richard Chappell und Peter Singer erwähnt, den die Schüler*innen in M4 lesen. Aufgabe 3 dient schließlich der Vorbereitung von M3. Mögliche Antworten auf die Fragestellung lauten, dass die Forscher*innen die Risiken nicht gut genug einschätzen können oder dass die Versuchsteilnehmer*innen die objektiv bekannten Risiken subjektiv nicht hinreichend gut einschätzen können.

Letzteres ist der zentrale Punkt in dem Textauszug von Ben Brambel in **M3**. Brambel bezweifelt, dass die Versuchsteilnehmer*innen hinreichend informiert sind. Er begründet dies unter anderem damit, dass junge und gesunde Menschen noch keine eigenen Erfah-

rungen mit schweren Krankheiten gemacht haben. Daher könnten sie die Risiken subjektiv nicht angemessen erfassen. Chappell und Singer bestreiten hingegen, dass die Versuchsteilnehmer*innen nicht genug wissen können. Deren Wissen über die Rahmenbedingungen der Versuche sei für eine informierte Einwilligung hinreichend.

M4 behandelt schließlich die Frage, ob eine informierte Einwilligung immer ausreicht. Kann etwas gegen ein medizinisches Experiment sprechen, obwohl eine informierte Einwilligung der Versuchsperson vorliegt? Aufgabe 1 kommt noch einmal auf die Erklärung von Helsinki zurück: mit §8 und §16 könnte man medizinische Experimente eventuell zurückweisen, selbst wenn informierte Einwilligung vorliegt. Der Grund gegen ein Experiment wäre dann das zu große Risiko für die Versuchspersonen. In der Diskussion von Aufgabe 1 könnte die Lehrperson auch auf das Beispiel des so genannten „Kannibalen“ zurückkommen, welches sich in dem Interview mit Andres Müller findet (vgl. Baustein 1). Denn das Handeln des Kannibalen könnte trotz informierter Einwilligung des Opfers für unmoralisch gehalten werden (wobei Müller das offenbar anders sieht).

Im Fall der Human Challenge Studien scheint einiges dafür zu sprechen, dass eine freiwillige informierte Einwilligung hinreichend für die moralische Erlaubnis der Studien wäre. Dieser Auffassung sind zumindest Richard Chappell und Peter Singer. In dem Textauszug, der in M4 enthalten ist, betonen sie, dass viele Menschen unfreiwillig großen Risiken ausgesetzt werden (z.B. im Gesundheitswesen). Daher sei nicht zu sehen, warum es problematischer sein sollte, Menschen im Rahmen einer medizinischen Studie freiwillig diesen Risiken auszusetzen. Hier falle zudem der große Nutzen solcher Studien für die Allgemeinheit ins Gewicht. In Aufgabe 3 positionieren sich die Schüler*innen schließlich schriftlich zu der in M1 aufgeworfenen Frage und können hier den von M2 bis M4 erreichten Lernfortschritt mit einfließen lassen.

Es ist möglich, die Aufgaben 1 und 2 aus M4 nicht zu behandeln und aus M4 lediglich Aufgabe 3 (also die schriftliche Stellungnahme) an die Bearbeitung von M3 anzuschließen. In diesem Fall könnte auch auf M2 verzichtet und die Arbeit mit der Erklärung von Helsinki somit ganz ausgelassen werden. Die Bearbeitung von M2 erleichtert den Schüler*innen allerdings die Arbeit mit M3 und M4, da in M2 wesentliche Fragestellungen der in M3 und M4 behandelten Texte bereits thematisiert werden.