

Besondere Regeln gelten für Forschungsvorhaben an nicht-einwilligungsfähigen Patienten und Patientinnen

Besondere Anforderungen sind bei klinischen Prüfung mit einwilligungsunfähigen Personen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG) zu beachten. Der Prüfer muss im Umgang mit dieser Personengruppe erfahren und befähigt sein, den mutmaßlichen Willen zu erkennen und die Aufklärung gemäß dem jeweiligen Entwicklungsstand vorzunehmen. Ferner muss er in der Lage sein, Belastungsgrad und Risikoschwelle ständig zu prüfen (§ 40 Abs. 4 Nr. 4 und § 41 Abs. 2 Nr. 2d AMG).

Für die Einbindung nichteinwilligungsfähiger Patienten/-innen in ein Forschungsvorhaben reicht die Annahme des mutmaßlichen Willens durch Befragung der Angehörigen nicht aus. Auch die Hinzuziehung eines unabhängigen Arztes ist in der Regel rechtlich bedenklich, besonders dann, wenn die in das Forschungsvorhaben aufgenommenen Patienten/-innen über eine Randomisierung den verschiedenen, zu vergleichenden Gruppen bzw. Studienarmen zugeteilt werden.

Bei nichteinwilligungsfähigen Patienten/-innen ist immer die Zustimmung eines vom **Vormundschaftsgericht** bestellten **gesetzlichen Betreuers** (Vormundes) erforderlich. D. h. die den Kranken betreuende Person ist nur dann Betreuer im Sinnes des Gesetzes, wenn das Vormundschaftsgericht eine entsprechende Bestellung für die Aufgaben der Personensorge vorgenommen hat (§1896, 1902, 1904 BGB). Betreuende Personen sind z.B. die Ehegatten, nahe Angehörige oder auch ein hierzu bestellter Arzt, der nicht selbst den in Frage kommenden Patienten behandelt.

Der Betreuer wird dann vom behandelnden Arzt mündlich und schriftlich mit dem in Frage kommenden Forschungsvorhaben und den damit verbundenen Problemen vertraut gemacht. Er muss in jedem Einzelfall individuell angesprochen werden.

Nicht einwilligungsfähige Patienten/-innen können daher in ein klinisches Forschungsvorhaben nur einbezogen werden, wenn ein vom Gericht bestellter Betreuer als gesetzlicher Vertreter nach eingehender ärztlicher und mündlicher Aufklärung für den individuellen Patienten entschieden hat.

Bei solchen klinischen Forschungsvorhaben sollte das Vormundschaftsgericht **vor** Beginn der Studie mit dem Inhalt des Forschungsvorhabens vertraut gemacht werden, so dass die Patienten ohne größere Verzögerungen - durch die Bestellung eines Betreuers - in die Studien aufgenommen werden können.

Nach entsprechender Vorbereitung könnte z.B. die Frage nach der Einwilligung sofort bei der Einlieferung eines für das Forschungsvorhaben geeigneten Patienten an das Vormundschaftsgericht gestellt werden. Da auch Notfallmedizinische Eingriffe immer eine gewisse Vorbereitungszeit erfordern, könnte eventuell bis zu Beginn der Maßnahmen des Forschungsvorhabens eine rechtlich zuverlässige Einwilligung erreicht werden.

Die Patienteninformation zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt sollte bei nichteinwilligungsfähigen Patienten daher die Überschrift tragen:

"Information für den gesetzlichen Betreuer zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt".

Gemäß § 41 AMG und § 21 MPG muss der Patient aus dem Forschungsvorhaben gesundheitliche Vorteile ziehen können. Daher ist eine Standardtherapie in der Regel weiterzuführen, sofern nicht eine erhebliche Überlegenheit der neuen Therapie anzunehmen ist. Eine Randomisierung gegen Placebo kommt bei nichteinwilligungsfähigen Patienten meistens nicht in Betracht.

Hingegen ist die Unterlassung der zu prüfenden neuen Therapieform bei einem Teil der Patienten zulässig, weil die Überlegenheit der zu prüfenden Therapie gegenüber der bisherigen Standardtherapie nicht gesichert ist, ja sogar auch nachteilig sein könnte.

Es sind also Aufklärungs- und Einwilligungsaktionen auf mehreren Ebenen notwendig:

1. Beim zuständigen Vormundschaftsgericht.
2. Bei den vom Vormundschaftsgericht bestellten bzw. bestätigten Betreuern oder Betreuerinnen.
3. Die Ermittlung des mutmaßlichen Patientenwillens bei den Angehörigen ist nachrangig und hat wenig rechtliche Bedeutung.
4. Die nachträgliche Aufklärung des Patienten/der Patientin durch den Prüfarzt muss erfolgen sobald dieser/diese wieder entscheidungsfähig ist. Danach ist auch die nachträgliche Einwilligung einzuholen.
5. Für den Fall, dass eine unmittelbare Entscheidung des Vormundschaftsgerichtes nicht zu erlangen ist und auch ein Betreuer bzw. eine Betreuerin nicht bestellt werden kann oder zeitgerecht erreichbar ist, aber eine Behandlung ohne Aufschub notwendig erscheint, gelten folgende gesetzliche Vorschriften: AMG § 41, Nr. 5, Satz 3 und MPG § 21, Nr. 3:

Beide lauten: *"Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters (in eine klinische Prüfung*) bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wieder herzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann."*

In diesem **"Eilfall"** kann mit einer Studie begonnen werden, wenn der Arzt von einem mutmaßlichen Willen des Patienten/der Patientin ausgehen kann. Die Entscheidung über die Studienteilnahme sollte von Fall zu Fall im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums getroffen werden, unter Mitwirkung und Zustimmung eines erfahrenen Konsiliars, der nicht an der Studie teilnimmt. Beratungen und Entscheidungen sollten dokumentiert werden. Eine Entscheidung des Vormundschaftsgerichts bzw. des /der von

diesem bestellten Betreuers/-in muss unverzüglich herbeigeführt werden, sobald dies möglich ist.

Man achte auf die Definitionen: Freund und Heubel haben 1997 den Begriff der klinischen Prüfung weiter differenziert. Die daraus resultierenden Definitionen und die damit verbundenen Rechtslagen sollten bei einer Beurteilung eines Eilfalls beachtet werden. (Freund G, Heubel F (1997) Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen. Med R (Heft 8) S. 347 ff.).