

16. DIVI-Jahreskongress
“Präzision und Komplexität”
Hamburg, 2016



Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten aus ethischer Sicht

Andrej Michalsen

Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Klinik Tett nang

Medizinische Forschung

„[...] the history of experimentation with human beings also testifies to the ubiquity of human aggression, however obscured by the physician-scientists' real and caring dedication to the alleviation of mankind's pain and suffering from the ravages of disease. [...] Many advances in medicine might have been slower in coming had physician-investigators pursued their clinical research less aggressively by not engineering consent.“

Angst und Zweifel

Zweifle nicht
an dem
der dir sagt
er hat Angst

aber hab Angst
vor dem
der dir sagt
er kennt keinen Zweifel

ERICH FRIED

Zulässigkeit medizinischer Maßnahmen

Die zwei Komponenten der Zulässigkeit (und Sinnhaftigkeit) medizinischer Maßnahmen: Indikation und Einwilligung

1. Das behandelnde Team entscheidet über medizinische Belange, insbesondere darüber, ob eine bestimmte Behandlungsmaßnahme indiziert ist oder nicht (mehr), um ein medizinisches Ziel zu erreichen [**Zweckrationalität**].
2. Der Patient entscheidet über seinen Lebensentwurf, insbesondere darüber, ob er in das medizinische Ziel, die Behandlung auf dem Weg dorthin und die nachfolgende Lebensqualität einwilligt [**Wertrationalität**].

Zulässigkeit medizinischer Forschung

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange die betroffene Person [...]

a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, [...]

(§ 40 Arzneimittelgesetz) (vgl. EU-Richtlinie 2001/20/EG)

*“Der brave Mann denkt an sich
selbst zuletzt.”*

Schiller, *Wilhelm Tell*

Gliederung

- Begriffsbestimmungen
- Ethische Prinzipien
- Grundtypen ethischen Argumentierens
- Bemerkungen zur Forschung
- Zusammenfassung

Nicht-einwilligungsfähige Patienten

„Menschen, die Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs sowie Risiken und Belastungen der Teilnahme an einem Forschungsprojekt nicht oder nur begrenzt erfassen, abwägen und beurteilen können (sog. Einsichtsunfähigkeit) und die nicht in der Lage sind, einen eigenen Willen dazu zu bilden und zu äußern“ (Deutscher Ethikrat, 2005)

Notfallpatienten

Patienten, bei denen vitale Funktionen aufgrund von Verletzungen oder Erkrankungen unmittelbar bedroht oder schon gestört sind und die deshalb eines unmittelbaren (notfall-)medizinischen Eingreifens bedürfen

Notfallpatienten - 2

Ein Notfallpatient ist „ein Patient, der sich in Folge Erkrankung, Verletzung oder aus sonstigen Gründen in unmittelbarer oder zu erwartender Lebensgefahr befindet, die eine Notfallversorgung und / oder Überwachung und einen geeigneten Transport zu weiterführenden diagnostischen Einrichtungen oder medizinischer Behandlung erfordert“.

[DIN 13050, Fassung 2008]

Notfallpatienten - 3

„Notfallpatienten sind Personen, die körperliche und psychische Veränderungen im Gesundheitszustand aufweisen, für welche der Patient selbst oder eine Drittperson unverzüglich medizinische und pflegerische Betreuung als notwendig erachtet.“

Behringer W, Bürgi U, Christ M, Dodt C, Hogan B. Notfall Rettungsmed 2013; 16:625-626.

Notfallpatienten - 4



Nicht-einwilligungsfähig

Notfallpatienten

Medizinisches Handeln im Notfall

„[...] Handeln oder Unterlassen im Notfall [sind] ein Handeln oder Unterlassen *unter Risiko*. Dieses Risiko [...] steht unter Rationalitäts- und Ausweisbarkeitsbedingungen, mithin unter Verallgemeinerungsansprüchen. Wie dieselben im konkreten Einzelfall eingelöst werden, kann nicht im vorhinein von der Philosophie festgelegt werden.“

Ethische Prinzipien - 1

Ethische Prinzipien

- **Non-maleficence:** *primum nil nocere*
- **Beneficence:** Wohltun, Nutzen
- **Autonomy:** Achtung vor dem Selbstbestimmungsrecht
- **Justice:** (Distributive) Gerechtigkeit

Marckmann G. In: Michalsen A, Hartog CS (Hrsg.). End-of-Life Care in der Intensivmedizin. Berlin, Springer, 2013, S. 3-15.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford University Press, 2013.

Ethische Prinzipien - 2

Achtung vor dem Selbstbestimmungsrecht

- “To be autonomous requires at least the capacity to understand intellectually and evaluationally what is at stake in choices [...]. To choose, we must be able to determine ourselves.”

Engelhardt Jr HT. The many faces of autonomy. Health Care Analysis 2001, 9:283-297.

Ethische Prinzipien - 3

“Ethische Prinzipien finden ihren Ausdruck in vorausgedachten und begründeten, wertorientierten und allgemeinen Handlungsanweisungen und deren Umsetzung in konkrete Handlungsweisen im Einzelfall.”

Michalsen A, Dick W. Notfall Rettungsmed 1998; 1:5-12.

Ethische Grundtypen - 1

Grundtypen ethischen Argumentierens

- Deontologie
- Utilitarismus (Konsequenzialismus)
- „Tugendethik“

Marckmann G. In: Michalsen A, Hartog CS (Hrsg.). End-of-Life Care in der Intensivmedizin. Berlin, Springer, 2013, S. 3-15.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford University Press, 2013.

Ethische Grundtypen - 2

Deontologie

- Der (einzelne) Mensch als Maß aller Dinge
- Kant'scher Imperativ
- „Selbstzweckformel“: kein Mensch darf jemals nur als Mittel gebraucht werden
- **Σ : für jeden Patienten muß alles Mögliche auch ermöglicht werden**

Marckmann G. In: Michalsen A, Hartog CS (Hrsg.). End-of-Life Care in der Intensivmedizin. Berlin, Springer, 2013, S. 3-15.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford University Press, 2013.

Ethische Grundtypen - 3

The rule of rescue

The powerful human inclination to rescue a single identified endangered life, regardless of cost, at the expense of yet unidentified individuals who will be denied adequate (health) care

(Osborne M, Evans TW, 1994, modified)

Ethische Grundtypen - 4

Utilitarismus

- Die Menschheit als Maß aller Dinge
- Diejenige Handlung ist moralisch richtig, die das Wohlergehen aller von einer Handlung Betroffenen insgesamt maximiert.
- **Σ : nicht für jeden Patienten kann und muß alles Mögliche auch ermöglicht werden**

Marckmann G. In: Michalsen A, Hartog CS (Hrsg.). End-of-Life Care in der Intensivmedizin. Berlin, Springer, 2013, S. 3-15.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford University Press, 2013.

Tugendethik

- Eine sittliche Grundhaltung der Handelnden als Maß aller Dinge
- Kardinaltugenden: Klugheit, Gerechtigkeit, Tapferkeit , Besonnenheit
- Distanzierung von der alleinigen Orientierung an strikten Regel- und Pflichtenkatalogen
- **Σ : der Tugendhafte weiß bei jedem Patienten, was ermöglicht werden muß**

Marckmann G. In: Michalsen A, Hartog CS (Hrsg.). End-of-Life Care in der Intensivmedizin. Berlin, Springer, 2013, S. 3-15.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford University Press, 2013.

**Die Menschheit is guat,
Oba die Leit san a Gsindl.**

Nestroy

Forschung - Abgrenzung

Heilversuch

Ein Heilversuch ist ein Versuch, den Zustand eines individuellen Patienten mittels einer ungewöhnlichen Behandlungsmaßnahme zu verbessern (und ist damit keine Forschung).

Ein Heilversuch setzt eine ausführliche Nutzen-Risiko-Abwägung, eine umfassende Aufklärung und die Einwilligung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) voraus.

Forschung bezogen auf Forschungsthema

Forschung als Erkenntnisgewinn

- a. Grundlagenforschung
- b. Klinische Forschung

Beispiele für zielführende Forschung an Notfallpatienten

Vorteil der biphasischen gegenüber der monophasischen Defibrillation

Schneider T, Martens PR, H. Paschen H et al. *Circulation* 2000; 102:1780–1787.

Vorteil der (milden) therapeutischen Hypothermie

Hypothermia after Cardiac Arrest Studygroup. *N Engl J Med* 2002; 346:549-556.

Bernard SA, Gray TW, Buist MD et al. *N Engl J Med* 2002; 346:557-5663

Zielgruppenbezogene Forschung

Forschung – zu wessen Nutzen?

- A. zum individuellen Nutzen der Beforschten
- B. zum Nutzen der Gruppe, zu der die Beforschten hinsichtlich des Forschungsthemas [oder des Alters] gehören („Gruppennutzen“)
- C. zum allgemeinen Nutzen („Fremdnutzen“)

Forschung bezogen auf Alltagszustand

Forschung – nur an den „Normalen“?

- ♣♣♣ Patient normalerweise einwilligungsfähig, kann in Forschungsprojekt eingeschlossen werden und nach Überwinden des Notfalls ex post zustimmen
- ◆◆◆ Patient bekanntermaßen grundsätzlich nicht- einwilligungsfähig, kann nicht in Forschungsprojekt eingeschlossen werden

Forschung bezogen auf Teilnehmer

Forschung – an wem?

- a) an einwilligungsfähigen Patienten:
ethisch verantwortbar unter Berücksichtigung
akzeptierter ethischer Prinzipien
- b) an nicht einwilligungsfähigen Patienten:
ethisch fragwürdig

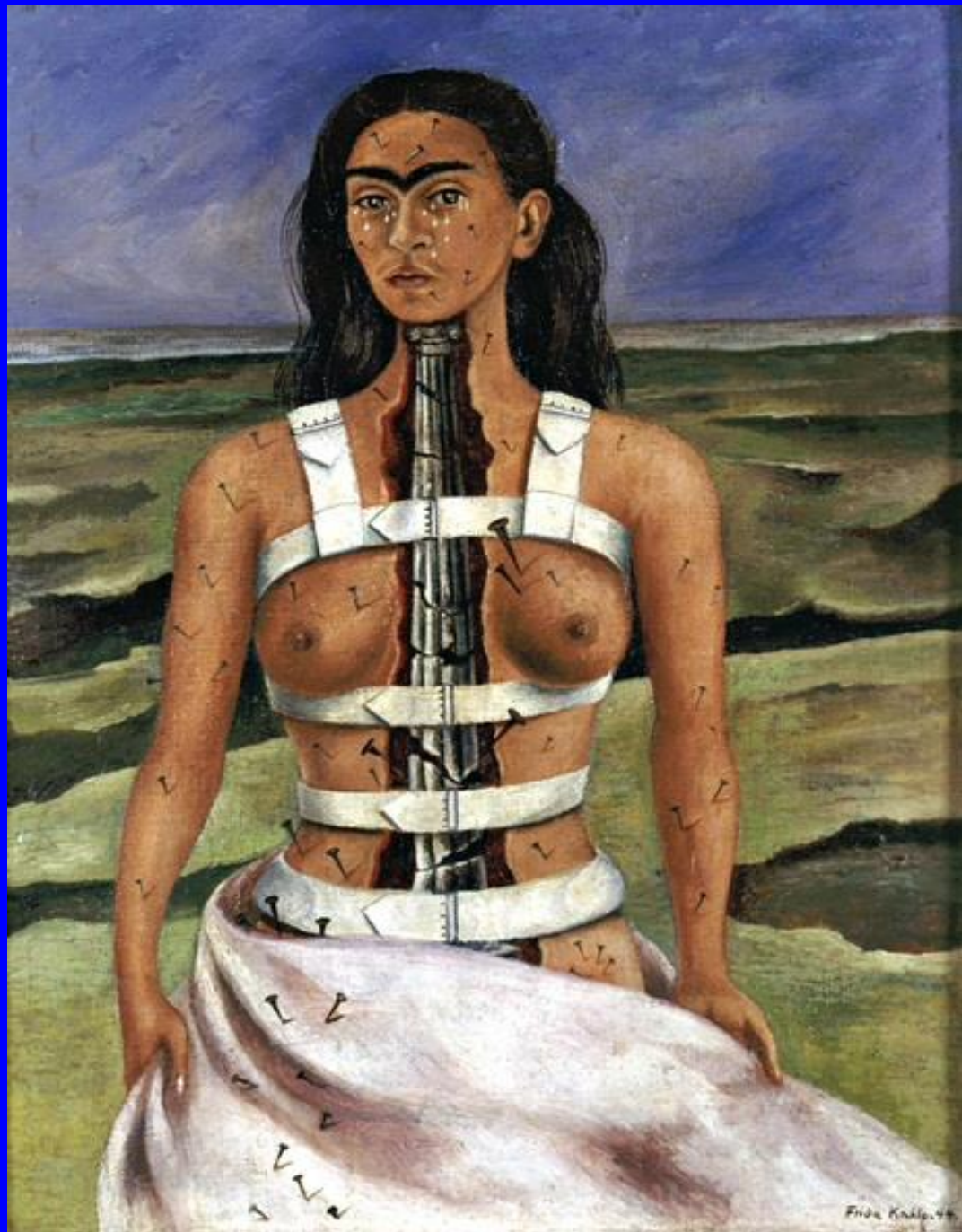
Zulässigkeit von Forschung am Menschen

Die Forschung ist

<u>indiziert</u>	<u>konzediert</u>	<u>gerechtfertigt</u>
ja	ja	ja
ja	nein	nein
nein	(ja oder nein)	nein

Arzneimittelgesetz - Neuregelung

- Eine Neuregelung des Arzneimittelgesetzes erlaubt die gemeinnützige Forschung von Demenzerkrankungen. Mit dem Beschluss des Bundestags sind solche klinischen Studien an nicht mehr einwilligungsfähigen Patienten auch dann möglich, wenn diese selbst keinen unmittelbaren Nutzen davon haben. Bisher war das nicht erlaubt. Bedingung ist aber, dass die Betroffenen zuvor im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte ihre schriftliche Zustimmung gegeben haben. (ZEIT ONLINE, 11.11.2016)



Zusammenfassung

Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten bleibt unter Berücksichtigung weitgehend anerkannter ethischer Prinzipien fragwürdig, insbesondere dann,

- (1) wenn die Betroffenen dauerhaft nicht-einwilligungsfähig sind oder
- (2) wenn sie sich nicht zur Teilnahme an Forschungsvorhaben geäußert haben oder
- (3) wenn ein individueller Nutzen des Forschungsvorhabens nicht erkennbar ist.

„When we teach, we must not see *any* person as an abstraction. Instead, we must see in every person a universe with its own secrets, with its own treasures, with its own sources of anguish, and with some measure of triumph.“

Elie Wiesel