

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Robert Antretter, Heinz-Günter Bargfrede, Volker Beck (Köln), Georg Brunnhuber, Annelie Buntenbach, Peter Conradi, Dr. Herta Däubler-Gmelin, Hubert Deitert, Dr. Marliese Dobberthien, Wolfgang Engelmann, Ilse Falk, Andrea Fischer (Berlin), Monika Ganseforth, Norbert Geis, Dr. Wolfgang Götzer, Kristin Heyne, Hubert Hüppe, Volker Kauder, Monika Knoche, Norbert Königshofen, Dr. Angelika Köster-Loßback, Eckart Kuhlwein, Werner Kuhn, Vera Lengsfeld, Dr. Helmut Lippelt, Dr. Michael Luther, Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Rudolf Meini, Michael Müller (Düsseldorf), Kerstin Müller (Köln), Winfried Nachtwei, Christa Nickels, Manfred Opel, Simone Probst, Erika Reinhardt, Dr. Jürgen Rochlitz, Franz Romer, Halo Saibold, Christine Scheel, Heinz Schemken, Irmgard Schewe-Gerigk, Rezzo Schlauch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dietmar Schütz (Oldenburg), Dr. Angelica Schwall-Düren, Wilhelm Josef Sebastian, Heinz Seiffert, Dr. Cornelie Sonntag-Wolgast, Antje-Marie Steen, Marina Steindor, Christian Sterzing, Matthäus Strebl, Dr. Antje Vollmer, Alois Graf von Waldburg-Zeil, Helmut Wilhelm (Amberg), Dr. Wolfgang Wodarg

Schutz einwilligungsunfähiger Menschen bei Forschungsvorhaben

Das vom Europarat beschlossene „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ erlaubt mit gewissen Einschränkungen fremdnützige Forschung auch an einwilligungsunfähigen Menschen.

Die dort sehr offen formulierten einschränkenden Bedingungen führen zu erheblichen Konflikten angesichts des mit Recht in Deutschland sehr sensiblen Umgangs mit dieser Thematik.

Die Bundesregierung hat dieses bisher durch ihre Zurückhaltung bei der Unterzeichnung des Übereinkommens gewürdigt und zu gesichert, eine breite öffentliche Debatte des Themas abzuwarten. Der Qualifizierung dieser Debatte will folgende Kleine Anfrage dienen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Kategorien zeitweiliger oder dauerhafter Einwilligungsunfähigkeit sind nach Auffassung der Bundesregierung zu unterscheiden, und auf welche rechtlichen Grundlagen oder ggf. höchstrichterlichen Entscheidungen stützt sich eine solche Zuordnung?

2. Mit welchen Methoden, anhand welcher Kriterien und durch wen ist die Einwilligungsunfähigkeit eines Menschen festzustellen?

Wie ist das Vorliegen der Einwilligungsunfähigkeit im zeitlichen Verlauf einer Behandlung oder eines Forschungseingriffs zu überprüfen?

3. Welche konkreten Kriterien und Maßstäbe sind nach Ansicht der Bundesregierung bei der Genehmigung von Forschungen an Einwilligungsunfähigen zwingend zu beachten?

4. Welche Kategorien von Eingriffen im Rahmen von Forschungsvorhaben sind nach Auffassung der Bundesregierung zu unterscheiden?

5. Welche Art von Forschung an Einwilligungsunfähigen, die keinen unmittelbaren Nutzen für diese erwarten lässt, findet nach Kenntnis der Bundesregierung gegenwärtig in Deutschland statt?

Welche derartige Forschung hat in der Vergangenheit stattgefunden?

6. Welche Ergebnisse von Forschungsprojekten an einwilligungsunfähigen Menschen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, sind der Bundesregierung bekannt, und welche therapeutischen Fortschritte für die medizinische Praxis haben diese Projekte gebracht?

Wurden diese Projekte unmittelbar oder mittelbar aus öffentlichen Mitteln gefördert, und beabsichtigt die Bundesregierung zukünftig eine, ggf. verstärkte, Förderung?

7. Welche rechtlichen Bestimmungen regeln den Bereich der medizinischen Forschung am Menschen und welche sichern insbesondere den Schutz daran beteiligter Einwilligungsunfähiger?

8. Welche Unterschiede treffen diese rechtlichen Bestimmungen zwischen betreuten und nichtbetreuten einwilligungsunfähigen Menschen sowie zwischen Kindern und Erwachsenen?

Beabsichtigt die Bundesregierung, im Rahmen der Novellierung des Betreuungsrechtes hier Änderungen vorzunehmen?

9. Auf welche Erkenntnisse stützt sich die Aussage in der „Aufzeichnung zu Sachstand, Zielsetzung und Inhalt des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin des Europarats vom 4. April 1997 und zu dem Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen“ des Bundesministeriums der Justiz (datiert 25. September 1997), es werde „in der Praxis in einigen Fällen Rechtsunsicherheit empfunden“, und welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf leitet die Bundesregierung daraus ab?

10. Welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung zur Ergänzung der gegenwärtigen rechtlichen Bestimmungen hinsichtlich der medizinischen Forschung an Menschen, insbesondere solcher Forschung an einwilligungs-

unfähigen Menschen, die keinen unmittelbaren Nutzen für diese erwarten läßt?

11. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß keine europäischen oder internationalen Forschungsvorhaben mit deutschen Mitteln durchgeführt werden, wenn sie auf „Mindeststandards“ des „Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin“ des Europarats basieren, die nicht deutschen Schutzbestimmungen genügen?
12. Sind nach Auffassung der Bundesregierung unterschiedliche Kriterien in Abhängigkeit von den Ursachen der Einwilligungsunfähigkeit bei der rechtlichen Behandlung der einzelnen Gruppen einwilligungsunfähiger Menschen (s. Frage Nummer 1) vorzusehen, ggf. welche (bei den Fragen 12 bis 17 bitten wir die Bundesregierung jeweils um die Darstellung sowohl der aktuellen Rechtslage als auch der von der Bundesregierung angestrebten rechtlichen Regelung)?
13. Welche Forschungsziele müssen nach Auffassung der Bundesregierung gegeben sein, um Forschungen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, an Kindern zu begründen?
 - a) Wie konkret muß der erwartete wissenschaftliche Nutzen bei diesen Forschungsvorhaben sein, und wer überprüft ihn?
 - b) Welche absoluten Grenzen müssen bez. Belastung und Risiko für die Betroffenen nach Ansicht der Bundesregierung festgelegt werden, und wie ist ihre Einhaltung zu prüfen?
 - c) Wer ist befugt, eine rechtswirksame Einwilligung zu geben?
14. Welche Forschungsziele müssen nach Auffassung der Bundesregierung gegeben sein, um Forschungen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, an anderen einwilligungsunfähigen Menschen zu begründen?
 - a) Wie konkret muß der erwartete wissenschaftliche Nutzen bei diesen Forschungsvorhaben sein, und wer überprüft ihn?
 - b) Welche absoluten Grenzen müssen bez. Belastung und Risiko für die Betroffenen nach Ansicht der Bundesregierung festgelegt werden, und wie ist ihre Einhaltung zu prüfen?
 - c) Wer ist befugt, eine rechtswirksame Einwilligung zu geben?
15. Wie eng muß nach Auffassung der Bundesregierung der Bezug zwischen Forschungsziel und Ursache der Einwilligungsunfähigkeit sein, um ein Forschungsprojekt zuzulassen, das keinen unmittelbaren Nutzen für den Menschen, an dem die Forschung durchgeführt wird, erwarten läßt?
16. Wer haftet für gesundheitliche Schädigungen oder andere nachteilige Folgen für den einwilligungsunfähigen Menschen, an dem geforscht wird?

17. Bei welchen Erkrankungen und Behinderungen sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, Forschung ohne potentiellen Nutzen für die Betroffenen an einwilligungsunfähigen Menschen zuzulassen?
18. Welche derzeit vorhandenen Regelungen und Instrumente dienen der besonderen Qualitätssicherung bei Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Menschen, und welche sieht die Bundesregierung darüber hinaus für notwendig an?
19. Hält die Bundesregierung zum Schutze einwilligungsunfähiger Menschen, an denen Forschung durchgeführt wird, eine bundeseinheitliche gesetzliche Regelung über Zusammensetzung, Kompetenzen, Patientenbeteiligung, Transparenz und Arbeitsweise von Ethikkommissionen für notwendig, und welche Schritte will sie in diese Richtung unternehmen?

Bonn, 18. Dezember 1997

Robert Antretter	Michael Müller (Düsseldorf)
Heinz-Günter Bargfrede	Kerstin Müller (Köln)
Volker Beck (Köln)	Winfried Nachtwi
Georg Brunnhuber	Christa Nickels
Annelie Buntenbach	Manfred Opel
Peter Conradi	Simone Probst
Dr. Herta Däubler-Gmelin	Erika Reinhardt
Hubert Deittert	Dr. Jürgen Rochlitz
Dr. Marliese Dobberthien	Franz Romer
Wolfgang Engelmann	Halo Saibold
Ilse Falk	Christine Scheel
Andrea Fischer (Berlin)	Heinz Schemken
Monika Ganseforth	Irmgard Schewe-Gerigk
Norbert Geis	Rezzo Schlauch
Dr. Wolfgang Götzer	Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Kristin Heyne	Regina Schmidt-Zadel
Hubert Hüppe	Dietmar Schütz (Oldenburg)
Volker Kauder	Dr. Angelica Schwall-Düren
Monika Knoche	Wilhelm Josef Sebastian
Norbert Königshofen	Heinz Seiffert
Dr. Angelika Köster-Loßback	Dr. Cornelia Sonntag-Wolgast
Eckart Kuhlwein	Antje-Marie Steen
Werner Kuhn	Marina Steindor
Vera Lengsfeld	Christian Sterzing
Dr. Helmut Lippelt	Matthäus Strebl
Dr. Michael Luther	Dr. Antje Vollmer
Christoph Matschie	Alois Graf von Waldburg-Zeil
Ulrike Mehl	Helmut Wilhelm (Amberg)
Rudolf Meinl	Dr. Wolfgang Wodarg