

Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen

Stefan Aufenanger & Margarete Götz

Einleitung

Die Deutsche Gesellschaft für Erziehungswissenschaft (DGfE) hat im Rahmen ihres Ethik-Kodex bereits allgemeine ethische Kriterien formuliert, denen eine seriöse erziehungswissenschaftliche Forschung genügen sollte.¹ Darüber hinaus besteht in forschungsethischer Hinsicht Klärungsbedarf, sobald man auf Forschungen fokussiert, deren Teilnehmerinnen und Teilnehmer bzw. Probandinnen und Probanden jener speziellen Personengruppe angehören, die im juristischen Sinne als nichteinwilligungsfähig gilt. Daraus resultieren ethische Probleme, für deren Bearbeitung und Lösung in der medizinischen Forschung bereits von zentraler Stelle offizielle Standards existieren. Sie sollen nachfolgend zuerst vorgestellt werden, da sie einen aktuellen Orientierungsrahmen für erziehungswissenschaftliche Forschungsprojekte mit der genannten Personengruppe repräsentieren. Für die Durchführung von Forschungsstudien unter erziehungswissenschaftlicher Fragestellung werden dann mit Konzentration auf das Prinzip der informierten Einwilligung forschungsethische Probleme geklärt und mögliche Lösungsvorschläge dafür aufgezeigt.

Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen in der Medizin

Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer hatte Anfang 2019 eine Stellungnahme zum Thema „Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen“ abgegeben.² Hintergrund für diese Stellungnahme ist eine EU-Verordnung zur klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln, die medizinische Forschung auch mit nichteinwilligungsfähigen Personen erlaubt.³ Mit dem Begriff „gruppennützige Forschung“ sind im medizinischen Bereich jene Studien zur Wirksamkeit von Arzneimitteln gemeint, die für eine konkrete Patientin bzw. einen konkreten Patienten möglicher Weise nicht mehr in Betracht kommen, aber insgesamt der Gruppe derjenigen nützen könnte, die von der gleichen Krankheit betroffen sind. Dies bedeutet, dass also ein Medika-

1 <https://www.dgfe.de/dgfe-wir-ueber-uns/ethik-rat-ethikkodex> [Zugriff: 10. August 2020]

2 <https://www.zentrale-ethikkommission.de/stellungnahmen/gruppennuetzige-forschung/> [Zugriff: 10. August 2020]

3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014

ment an einem oder mehreren Patienten bzw. Patientinnen ohne deren Einwilligung erprobt wird mit der Begründung, dass die dadurch gewonnenen Erkenntnisse auch anderen, vor allem zukünftigen Patienten und Patientinnen nutzen könnten. Dies betrifft etwa Arzneimittel zur Bekämpfung von Demenz, denn demenzerkrankte Menschen gehören meist zur Gruppe der „nichteinwilligungsfähigen Personen“. Damit ist natürlich ein ethisches Problem angesprochen, denn unter den zweifelsfrei anerkannten forschungsethischen Standards ist die Einholung eines *informed consent* ein grundlegendes Merkmal moderner Forschung. Aus diesem Grund hat auch der Deutsche Bundestag bei der Diskussion der Umsetzung der EU-Verordnung beschlossen, dass eine solche Forschung in Deutschland nur zulässig ist, wenn eine so genannte Vorausverfügung der betroffenen Person vorliegt. Das bedeutet, dass Personen schon zeitlich vor einer möglichen krankheitsbedingten Einschränkung ihrer Einwilligungsfähigkeit ihrer Teilnahme an einer entsprechenden Forschung für den Fall einer eingetretenen Einwilligungsunfähigkeit zugestimmt haben.

Die Unterscheidung zwischen eigennütziger und gruppennütziger Forschung ist typisch für die medizinische, insbesondere die Arzneimittelforschung. So wird die eigennützige Forschung danach bestimmt, ob die Ergebnisse den Teilnehmenden an einem Forschungsprogramm direkt zu Gute kommen, sie also selbst von dem Erfolg profitieren, jedoch immer im Sinne einer Abwägung des Nutzens und der Risiken. Die gruppennützige Forschung bezieht jedoch, wie schon erwähnt, den prinzipiellen Nutzen für die Gruppe gleichartiger Betroffener wie die der Teilnehmenden als Bezugspunkt ein. Der deutsche Gesetzgeber hat dies etwas anders definiert, nämlich dass bei einer gruppennützigen medizinischen Forschung auch ein Nutzen für die repräsentative Bevölkerungsgruppe erwartbar sein muss.

Die Ethikkommission der Bundesärztekammer diskutiert die EU-Verordnung auch für den gesamten medizinischen Bereich, also nicht nur für die Arzneimittelforschung. Sie überlegt zum Beispiel, ob die Frage nach der Gruppennützigkeit vor oder erst nach dem Forschungsprozess gestellt werden sollte, und entscheidet sich für die Ex-ante-Betrachtung, da etwa die Chancen und Risiken eines Medikaments vor einer Studie abgewogen werden müssen. Trotzdem kann etwa eine gruppennützige Forschung einzelnen Teilnehmern und Teilnehmerinnen auch zu Gute kommen, also im Nachhinein – bei einer Ex-post-Betrachtung – eigennützig sein. Auch wird die Frage, was eigentlich eine Gruppe ist, als erklärungsbedürftig angesehen. Bei Kindern erscheint dies relativ einfach zu sein, weil da die Gleichaltrigengruppe als Bezugspunkt gelten kann. Bei Volljährigen wird das entsprechende Krankheitsbild bei Betroffenen für die Definition der Gruppe angesehen.

Was rechtfertigt nun eigentlich eine gruppennützige Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen? Die Bundesärztekammer sieht da zwei Bereiche als diskussionswürdig an:

1. Es wird eine gesundheitliche Situation bei nichteinwilligungsfähigen Personen gesehen, die nur bei dieser Gruppe selbst erforscht werden kann. Dies betrifft etwa Demenzkranke. Hier wird sich auf das Prinzip einer Gruppensolidarität bezogen, wenn einige Betroffene ohne deren direkte und explizite Einwilligung erforscht werden.
2. Das zweite Argument bezieht sich auf das Prinzip der Gleichbehandlung. Würde man eine gruppennützige Forschung nicht zulassen, würden all jene diskriminiert werden, die von einer entsprechenden Forschung profitieren könnten.

Um aber beide Situationen ethisch im Sinne der Achtung der Menschenwürde abzusichern, wird eine sogenannte Probandenverfügung vorgeschlagen. Sie muss erstellt werden, bevor die Situation eintritt, in der eine Person nicht mehr zu einer Einwilligung fähig ist – vergleichbar der schon bekannten Patientenverfügung. Dies ist natürlich für die Forschung problematisch, denn es stellt sich die Frage, wer bereit ist, im Voraus sich auf die Teilnahme einer medizinischen Studie einzulassen, von der man nicht weiß, wie sie aussehen und welche Folgen sie haben wird. Diese Form der Einwilligung wird aber nur für arzneimittelbezogene Forschung empfohlen.

Die Ethikkommission der Bundesärztekammer sieht bei nicht-medikamentöser Forschung gruppennützige Studien dann als ethisch möglich und zulässig an, wenn eine rechtliche Vertretung der nichteinwilligungsfähigen Person der Beteiligung an dem Forschungsvorhaben zustimmt. Jedoch liegt diese Zustimmung nicht ganz einfach bei diesem Vertreter, sondern der gesetzliche Rahmen verlangt, dass diese stellvertretende Einwilligung nur dann gegeben werden darf, wenn dies dem entweder erklärten oder mutmaßlichen Willen der betroffenen Person entspricht.

Nichteinwilligungsfähigkeit als forschungsethisches Problem der Erziehungswissenschaft

Bezieht man nun die aufgezeigte Diskussion auf erziehungswissenschaftliche und des Weiteren auf sozialwissenschaftliche Forschung, dann stellt sich die Frage, ob es in diesem Bereich entsprechende Problemsituationen gibt, die gleichfalls ethisch betrachtet werden müssen. So leicht und bruchlos lassen sich die beschriebenen Situationen nicht auf Forschungen im sozialen Kontext übertragen, da es hier meist um Grundlagenforschung geht, die manchmal auch eigennützig sein kann, aber grundsätzlich eigentlich gruppennützig orientiert ist, allerdings fast immer mit einwilligungsfähigen Personen. Bei Forschungen mit nicht volljährigen Kindern verlangt der Datenschutz darüber hinaus entweder eine Zustimmung der Erziehungsberechtigten oder eine Einsichtigkeit

in das methodische Vorgehen, was etwa ab dem Alter zwischen 14 und 16 Jahren unterstellt wird.⁴

Sind in der erziehungswissenschaftlichen Forschung Gruppen identifizierbar, bei deren Untersuchung sich vergleichbar wie im medizinischen Feld das Problem der Nichteinwilligungsfähigkeit stellt? Systematisch betrachtet ist das bei zwei Personengruppen der Fall: Da sind zum einem die schon beschriebenen Volljährigen, also Erwachsene, die aufgrund bestimmter Beeinträchtigungen nichteinwilligungsfähig sind. Hier sind gruppenintern zu unterscheiden: jene, die vor der eingetretenen Einschränkung oder Beeinträchtigung eine Vorsorge- oder Generalvollmacht erteilt haben, sodass stellvertretend eine andere Person eine Entscheidung treffen kann, und jene Fälle, in der eine solche Vollmacht nicht vorliegt. Konkret dürfte es sich aus erziehungswissenschaftlicher Sicht um Personen handeln, die etwa aufgrund von Krankheiten wie Schlaganfall und Demenz oder einer psychischen, insbesondere geistigen Beeinträchtigung dauerhaft oder vorübergehend selbst nicht mehr autonom entscheidungs- und handlungsfähig sind. Erziehungswissenschaftlich relevante Forschungsfragen könnten sich beispielsweise auf die realen Lebenssituationen und -bedingungen, auf Versorgungsstrukturen und Betreuungsqualitäten, auf Teilhabechancen oder auf biographische Aspekte der betroffenen Personengruppe beziehen.

Zum anderen handelt es sich um die Nicht-Volljährigen, also Kinder und Jugendliche, deren Situation aus einer erziehungswissenschaftlichen Perspektive für Forschungsvorhaben interessant und nutzbringend sein kann. Auch hier lassen sich gruppenintern zwei Fälle unterscheiden: Entweder gibt es Erziehungsberechtigte, die für eine Einwilligung zur Beteiligung an einem Forschungsprojekt zur Verfügung stehen, oder es gibt andere rechtliche bzw. gesetzliche Vertreter, die ihre Einwilligung geben müssen. Konkret handelt es sich im zweiten Fall um Vormundschaften im Sinne des BGB §§ 1773 – 1812, die etwa bei der Inobhutnahme und Betreuung von unbegleiteten minderjährigen Flüchtlingen relevant werden. Auch hier besteht ein erziehungswissenschaftliches Forschungsinteresse, das sich etwa auf Erziehungsbedingungen, Unterstützungsbedarfe, Bildungschancen oder Kompetenzentwicklung beziehen kann.

Es dürfte sich in all den genannten Fällen um gruppennützige Forschung handeln, die auch in Einzelfällen manchen Probanden und mancher Probandin zu Gute kommen kann. Wie lassen sich in den beschriebenen Fällen Regelungen einführen, die erziehungs- und sozialwissenschaftliche Forschung ermöglichen, auch wenn eine konkrete Einwilligung der zu Erforschenden nicht vorliegt bzw. bei ihnen nicht direkt abfragbar und einholbar ist? Bei der ersten Gruppe der nichteinwilligungsfähigen Volljährigen ist aus forschungsethischer Sicht nur dann ein Forschungsprojekt durchführbar, wenn entweder eine Probandenverfügung vorliegt, eine rechtliche Vertretung vorhanden ist oder eine andere Person für die Einwilligung eine Generalvollmacht hat und mit der

4 In der EU-DSGVO wird eine Einwilligungsfähigkeit ab dem 14. Lebensjahr unterstellt.

Erforschung auch einverstanden ist. Bei nichteinwilligungsfähigen Nicht-Volljährigen kommt nur die Einholung einer Einwilligung bei den gesetzlichen oder rechtlichen Vertretern bzw. Vertreterinnen infrage.

Wer also ein Forschungsprojekt unter erziehungs- oder sozialwissenschaftlicher Fragestellung mit einer der beiden genannten Gruppen durchführen möchte, steht vor der Herausforderung, die Einwilligung zur Beteiligung an dem Projekt von einer rechtlichen Stellvertretung einzuholen, also entweder von den Erziehungsberechtigten oder von einer für die nicht einwilligungsfähige Person zuständigen rechtlichen Vertreter oder Vertreterin. Jedoch kann dies eine prekäre Situation sein, die verantwortungsvoll und sensibel zu handhaben ist, da es sich bei nichteinwilligungsfähigen Personen um eine besonders vulnerable Gruppe handelt.

Die rechtliche Vertretung muss nicht nur über Ziele, Verlauf, Methoden und erwartete Ergebnisse des Forschungsvorhabens umfassend informiert werden, sondern darüber hinaus zu der Überzeugung gelangen, dass das Projekt im Sinne der nichteinwilligungsfähigen Person ist. Dabei geht es im Kern vor allem darum, den erwarteten Nutzen für die gesamte Zielgruppe transparent darzulegen, also das Prinzip der Gruppensolidarität zu verdeutlichen. Oder man würde das Prinzip der Gleichbehandlung bemühen. Um hier argumentativ gute Überzeugungsarbeit leisten zu können, schlagen wir die Einbeziehung eines Votums einer Kommission für Forschungsethik vor.

Unabhängig vom gewählten Forschungsparadigma sollte also für jedes Projekt mit nichteinwilligungsfähigen Personen, egal ob volljährig oder nicht, eine Stellungnahme einer Kommission für Forschungsethik eingeholt werden, auch dann, wenn dieses Vorhaben nicht drittmittelgefördert und/oder auch keine Publikation in einer Zeitschrift geplant wird, die eine entsprechende Stellungnahme verlangt. Sollten im Nachgang zu einer positiven Stellungnahme der Ethikkommission speziell bei der Einholung der stellvertretenden Einwilligung in das Forschungsprojekt, aber auch im Zuge seiner Durchführung und der Aufbereitung seiner Befunde ethisch relevante Problem- und Konfliktsituationen auftreten, empfehlen wir eine erneute Anrufung der Ethikkommission.

In diesen Fällen sollte eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Kommission für Forschungsethik, die das eingereichte Projekt befürwortet haben, der Leiter oder die Leiterin des Forschungsprojektes und die rechtliche Vertretung der nichteinwilligungsfähigen Person im gegenseitigen argumentativen Austausch das anstehende forschungsethische Problem lösungsorientiert erörtern. Das Ergebnis sollte im Einvernehmen mit allen Beteiligten schriftlich dokumentiert werden. Dieses Verfahren gewährleistet wegen des Einbezugs unterschiedlicher Perspektiven nicht nur einen verantwortungsvollen Umgang mit forschungsethischen Problemen, sondern hätte zudem den Vorteil, dass gegenüber der interessierten Öffentlichkeit – zum Beispiel dem Jugendamt – berufsständisch und forschungsethisch das geplante Forschungsprojekt unterstützt wird. Dieser Vorschlag mag auf den ersten Blick für beide Seiten – den Verantwortlichen für das

geplante Forschungsprojekt als auch für die Kommission für Forschungsethik – aufwendig erscheinen, es sichert aber gerade mit Blick auf die vulnerable Personengruppe die Seriosität, die Fairness und des Weiteren auch die öffentliche Akzeptanz erziehungs- und sozialwissenschaftlicher Forschung ab.

Dieses vorgeschlagene Vorgehen setzt natürlich voraus, dass entsprechende Kommissionen zur Verfügung stehen. Die DGfE hat schon seit 2014 eine solche Kommission eingerichtet, um jene Kolleginnen und Kollegen zu unterstützen, an deren Hochschule eine solche Kommission nicht besteht. Verstärkt wurden diese aber in den letzten Jahren auch in weiteren Disziplinen ausgebaut. An manchen Hochschulen sollten sie aber noch installiert werden, besonders mit Beteiligung der Erziehungswissenschaft, um deren spezifische Forschungsbedingungen, wie oben dargelegt, auch gebührend berücksichtigen zu können.

Neben der Frage der Einbeziehung forschungsethischer Überlegungen sind aber auch Herausforderungen des Datenmanagements bei Studien mit nicht-einwilligungsfähigen Personen im vollen Umfang zu beachten.⁵ So sind die besonderen Aspekte des Datenschutzes bei der Weiterverarbeitung der gewonnenen Daten zu beachten als auch bei der Bereitstellung für Sekundäranalysen. Denn für die Speicherung, Archivierung und Weitergabe personenbezogener Daten ist auch das informierte Einverständnis der Personen, in dem vorliegenden Fällen also auch deren gesetzlichen Vertreter und Vertreterinnen, erforderlich. Weiterhin ist bei der Aufbereitung der Daten gerade mit Blick auf die hier betrachteten vulnerablen Personengruppen eine besondere Sensibilität zu verlangen bezüglich der Anonymisierung der personenbezogenen Daten sowie im Fall qualitativer Daten von Kontextinformationen bezüglich Art und Umfang ihrer Erhebung. Eine Kommission für Forschungsethik sollte also auch in den Fällen von Forschungen mit nichteinwilligungsfähigen Personen einen Datenmanagementplan verlangen, um die Verarbeitung und Weiternutzung der Daten auch aus forschungsethischer Sicht prüfen und beurteilen zu können.

Die aufgeführten Überlegungen verdeutlichen, dass mit der beobachtbaren steigenden Sensibilität für Fragen des Datenschutzes sowie verbunden mit Forschungsethik in der empirischen Forschung auch neue Verfahren eingeführt werden müssen, die vulnerable Personengruppen wie Kinder und Jugendliche, aber auch solche (erwachsenen) Personen berücksichtigen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht einwilligungsfähig sind, die bisher weniger im allgemeinen Fokus der erziehungswissenschaftlichen Forschung standen, mit denen aber sehr wahrscheinlich in Zukunft verstärkt auch Forschung betrieben wird. Die aufgeführten Vorschläge sollen helfen, diesen Gruppen in ihrer Vulnerabilität gerecht zu werden und die Seriosität empirischer Forschung zu sichern.

5 Vgl. dazu die gemeinsame Stellungnahme von DGfE, GEBF und GFD zum Datenmanagement unter https://www.dgfe.de/fileadmin/OrdnerRedakteure/Stellungnahmen/2017.09_Archivierung_qual_Daten.pdf [Zugriff: 21. Oktober 2020].

Stefan Aufenanger, Prof. Dr., ist Senior-Forschungsprofessor für Medienpädagogik an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und Mitglied des Ethik-Rats der DGfE.

Margarete Götz, Prof. (i. R.) Dr. war bis 2017 Inhaberin des Lehrstuhls für Grundschulpädagogik und -didaktik an der Universität Würzburg. Sie ist Mitglied des Ethik-Rats der DGfE.