



Ökumenischer Arbeitskreis Ethik und Menschenrechte – München

Forschung an Menschen, die dazu nicht selber Ja oder Nein sagen können



**Bei welchen Menschen dürfen neue
Medikamente ausprobiert werden?
Oder auf keinen Fall?**

Information in Leichter Sprache



Worum es in diesem Heft geht:

Ärzte sollen Krankheiten erforschen
und kranke Menschen heilen.

Es gibt Krankheiten, für die es noch keine guten Medikamente gibt.

**Es ist gut,
dass Ärzte immer weiter forschen.
Sonst hätten wir keine neuen Medikamente.**



Aber Ärzte müssen **Regeln** einhalten.

Manche Ärzte sagen:

Bestimmte Regeln sind zu streng.

Sie wollen mehr Freiheit.

Eine besonders schwere Krankheit heißt **Demenz**.

Vor Demenz haben viele Leute Angst.

Weil man dann sehr hilflos werden kann.

Die heutigen Medikamente gegen Demenz helfen sehr wenig.

Deshalb wollen viele Ärzte und viele Leute neue Medikamente.

Sie sagen: mit so strengen Regeln können wir nicht forschen.

**Nun erlaubt das Medikamenten-Gesetz etwas,
was bisher streng verboten war.**

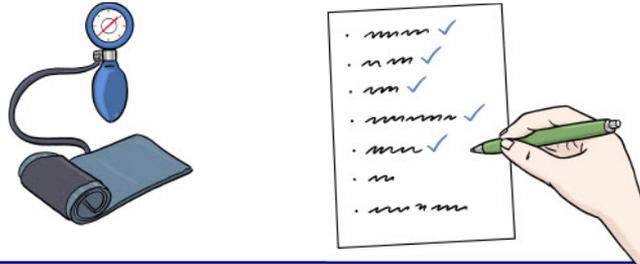
Abstimmung über das neue
Gesetz am 9.11.2016 im
Bundes-tag



Das heißt: Mehr Freiheit für die **Forschung**.

Aber auch: Weniger Recht auf Selbst-Bestimmung
von Menschen mit schwerer Behinderung.

Forschung heißt: etwas genau unter-suchen, etwas heraus-finden.
Die Forscher schreiben auf, was sie heraus-gefunden haben.



Wir sagen:

Der Schutz von Menschen mit schwerer Behinderung ist immer das Wichtigste.
Wichtiger als neue Medikamente finden für fremde Menschen.
Über dieses Problem wollen wir Sie hier informieren.

Man soll den Text leicht lesen können.

Deshalb haben wir nur eine Schreib-weise verwendet.

Für Männer und Frauen.

Zum Beispiel: **Arzt** statt Arzt und Ärztin.

Oder **Betreuer** statt Betreuer und Betreuerin.

Gemeint sind aber immer Männer und Frauen.

Lila geschriebene Wörter werden erklärt.

Beispiel: **Bundes-tag**

Im **Bundes-tag** werden Gesetze gemacht.

Wir empfehlen Ihnen:

Lesen Sie dieses Heft zusammen mit einer Vertrauens-person.

Sie kann Ihnen manches noch besser erklären.

Ihr Ökumenischer Arbeitskreis Ethik und Menschenrechte München

Forschung an Menschen, die dazu nicht selber Ja oder Nein sagen können

Viele Menschen brauchen **Medikamente**.

Zum Beispiel:

Menschen mit Herz-problemen

Menschen mit Epilepsie

Menschen im Rollstuhl

oder Menschen, die dauernd Kopf-schmerzen haben.



Die Krankheiten verändern sich.

Und die Menschen werden älter.

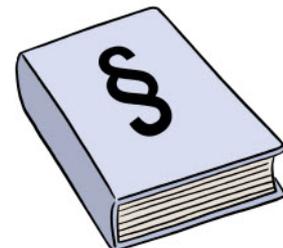
Dann helfen die bisherigen Medikamente vielleicht nicht mehr.

Deswegen brauchen wir immer neue und bessere Medikamente.

Diese müssen aber vorher von vielen Menschen ausprobiert werden.

Dafür gibt es sehr **strenge Gesetze**.

**Kein Mensch darf gezwungen werden,
dass er ein Medikament ausprobiert.**



Ärzte dürfen ein neues Medikament nur bei Menschen ausprobieren,
die sich **frei-willig** dazu melden.

Und nur, wenn es ihnen nicht schadet.

Die Ärzte müssen den Personen vorher ganz genau erklären,
was sie machen wollen.

Zum Ausprobieren brauchen die Ärzte
viele Menschen für längere Zeit.



Frage:

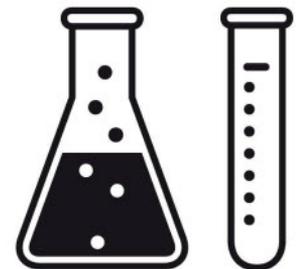
Was wird normalerweise gemacht,
wenn ein neues Medikament ausprobiert wird?

Antwort:

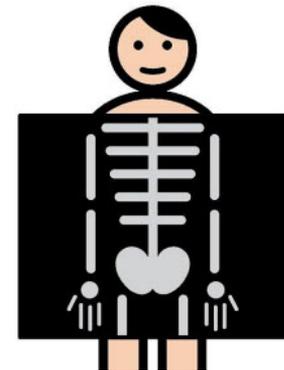
Es darf **nichts Gefährliches** gemacht werden.
Die Person darf **keine Schmerzen** bekommen.
Vielleicht merkt der Arzt, dass die Person
nervös wird oder nicht mehr weiter machen will.
Dann muss er sofort **aufhören** mit dem Test.



Oft will der Arzt **Körperflüssigkeiten** untersuchen.
Dazu braucht er eine kleine Menge von
Blut, Speichel oder Urin.
Das tut meistens nicht weh.

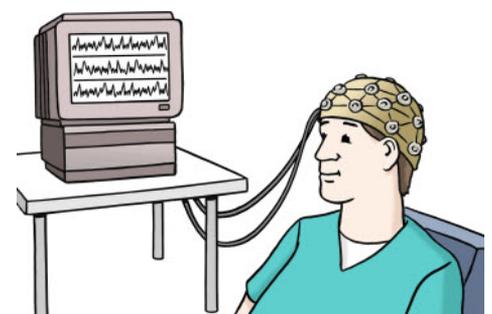


Manchmal will der Arzt eine **Röntgenaufnahme** machen.
Damit kann er die Knochen, die **Organe**
und das Gewebe unter der Haut gut sehen.



Die inneren **Organe** sind zum Beispiel:
das Herz, die Leber, die Lunge, die Galle,
die Nieren, der Magen.

Wenn der Arzt wissen will, wie das **Gehirn** arbeitet:
dann muss er die Hirnströme messen.
Er setzt Stöpsel und Drähte auf die Kopfhaut.
Dann kann er die Hirnströme auf dem Bildschirm sehen.
Ein Gerät schreibt Wellen auf einen Streifen Papier.
Das nennt man auch **EEG**.



Bei **Demenz**-kranken will der Arzt manchmal auch **Hirn-wasser entnehmen**.

Das kann unangenehm sein.

Oder der Arzt will messen, wie groß der Kopf ist.

Oder **psychologische Tests** machen.

Demenz ist eine schwere Krankheit vom Gehirn.
Wenn man dement ist, vergisst man ganz viele Sachen.

Bei **psychologischen Tests**
stellt der Arzt verschiedene Fragen.

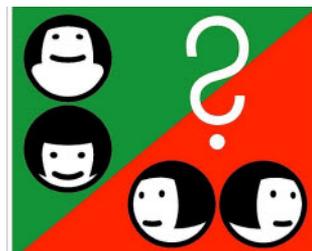
Meistens sind solche Tests harmlos.

Aber es kann vorkommen,
dass Menschen Angst bekommen.

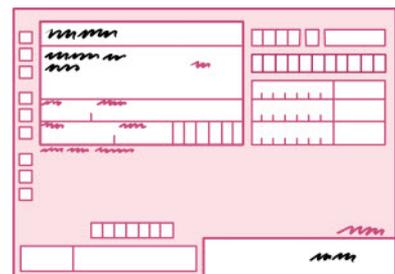
Dann muss der Arzt **sofort aufhören**.



- Wenn man vorher alles genau erklärt bekommt,
- und wenn man es auch verstanden hat,
kann man **Ja** dazu sagen **oder Nein**.



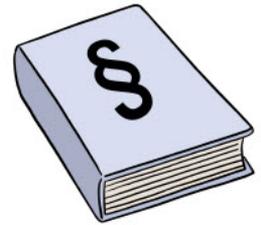
Es dauert meistens viele Jahre,
bis ein **neues Medikament** in die Apotheke kommt.
Erst dann kann es der Arzt verschreiben.



Ein neues Medikament:

- kann **besser** sein als das alte.
- Die Ärzte hoffen, dass es den kranken Menschen hilft.
- Es kann aber auch **schlechter** sein.
- **Das weiß man erst, wenn man es ausprobiert.**

**Aber kein Arzt darf ohne Erlaubnis
bei einem Menschen neue Medikamente ausprobieren.
Dafür gibt es strenge Gesetze.**



**Menschen mit Behinderung dürfen nicht
ungerecht behandelt werden.
Niemand darf Menschen mit Behinderung ausnützen.**

Frage:

Wenn ein kranker Mensch mit schwerer Behinderung
nicht selber Ja dazu sagen kann:

Darf man dann ein neues Medikament bei ihm ausprobieren?

Antwort:

Ja, wenn man ihm damit helfen will.

Und wenn auch sein Betreuer Ja dazu sagt.

Obwohl man noch nicht wissen kann, ob es das Richtige ist.

Zur Zeit sorgen sich Ärzte sehr um **Menschen mit Demenz.**

Immer mehr ältere Menschen haben diese Krankheit.

Demenz ist eine schlimme Krankheit.

Man kann sie noch nicht heilen.

Die Kranken

- **vergessen** immer mehr,
- wissen manchmal nicht, wo sie sind oder welcher Tag heute ist.

Sie vergessen Wörter.

Oder sogar Menschen, die ihnen lieb und wichtig sind.

Sie sind durcheinander und werden immer schwächer.

Am Ende der Krankheit können sie sich oft nicht mehr bewegen.

Und nicht mehr sprechen.

Sie haben alles vergessen.

Man kann sie **nicht mehr alleine lassen.**



Das ist für sie sehr schlimm.

Und manchmal auch für die Angehörigen.

Deshalb ist es gut, wenn wir Medikamente gegen Demenz haben.

Ärzte möchten gerne daran **forschen**.

Aber wie?

Demenz-krankte Menschen können nicht sagen,
ob die Ärzte an ihnen Medikamente ausprobieren dürfen.



Unsere Politiker im **Bundes-tag**

haben deshalb im Herbst 2016 ein Gesetz geändert:
das strenge **Arznei-mittel-gesetz**.

Im **Bundes-tag** werden Gesetze gemacht.



Das neue Gesetz soll die Forschung leichter machen.

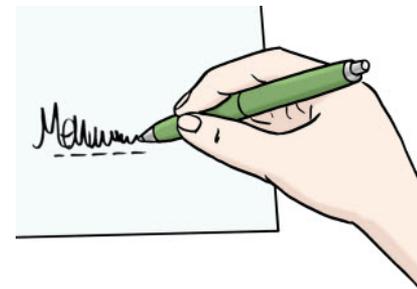
Es soll ab 2018 gelten.

Aber es gibt ein Problem:

Das Gesetz erlaubt nämlich:

Ärzte dürfen neue Medikamente an Kranken ausprobieren .

Zum Beispiel wenn das Gehirn krank ist.



Ärzte dürfen das:

- **Wenn** die Patienten **früher** selber schriftlich **Ja dazu gesagt** haben.
Damals: als sie noch nicht krank oder behindert waren.
- **Und wenn** die Ärzte ihnen alles **ganz genau erklärt** haben,
was sie **dann später** mit ihnen machen wollen.

Ärzte dürfen das auch dann:

- **wenn die Patienten nicht verstehen** können, was man mit ihnen macht.
- Und auch dann, wenn die neuen Medikamente **den Patienten selber gar nicht helfen**.
- Aber **vielleicht anderen** Patienten.

Das alles aber natürlich nur:

- wenn die Patienten **keinen Schaden** erleiden.
- und wenn ihr **rechtlicher Betreuer jetzt** auch **Ja** dazu sagt.

Die Politiker und die Ärzte hoffen,
dass sie so neue Medikamente finden.

Sie denken:

Vielleicht können später einmal **andere Menschen** damit geheilt werden.

Die die gleiche Krankheit bekommen.

Oder ihre Krankheit ist dann wenigstens nicht mehr ganz so schlimm.

Das hoffen sie.



Das war bisher in Deutschland streng verboten.

Bisher durften nur Medikamente ausprobiert werden,
die dem Kranken selber direkt helfen sollen.



Manche Politiker wollten das alte strenge Gesetz nicht ändern.

Sie haben gesagt:

Menschen mit Behinderung verstehen das vielleicht nicht.

Menschen mit Behinderung können ausgenutzt werden.

Für Forschung, die nur anderen Menschen hilft.

Aber nicht ihnen selber.



Wir sind der **Ökumenische Arbeitskreis Ethik und Menschen-rechte München**.

Wir sind katholische und evangelische Christen.

Wir überlegen gemeinsam:

Was soll nach unserem christlichen Glauben gut und richtig sein?

Menschen-rechte schützen das Leben, die Freiheit
und die Würde von jedem Menschen.

Es sind Grund-rechte. Sie stehen jedem zu.

So ist jeder Mensch vor dem Gesetz gleich-berechtigt.

Wir sagen:

Alle Menschen haben ein Recht auf **Selbst-bestimmung**.

Alle Menschen dürfen beim Arzt und im Krankenhaus selber entscheiden.

Niemand darf über Menschen mit Behinderung bestimmen.



Menschen haben **früher vielleicht Ja** gesagt zu Medikamenten-tests.

Es kann aber sein, dass sie viele Jahre **später anders denken**.

Und jetzt nicht mehr Ja dazu sagen wollen.

Es kann auch sein, dass sie **gar nichts mehr dazu sagen können**.

Weil Menschen sich verändern.

Besonders, wenn sie demenz-krank geworden sind.

Nicht alle Menschen können Ja oder Nein zu medizinischen Tests sagen.

Es ist wichtig, dass diese Menschen besonders geschützt werden.



Jeder Mensch ist einmalig.

Jeder Mensch ist wertvoll.

**Niemand darf gezwungen werden,
dass er Medikamente für andere ausprobiert.**

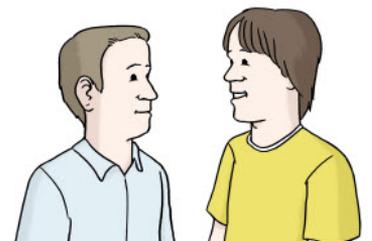
**Wenn er nicht verstehen kann,
was man mit ihm macht.**

Wir empfehlen:

Bei einem Menschen mit Behinderung

soll ein neues Medikament nur ausprobiert werden:

- wenn es **ihm selber direkt helfen** kann,
- wenn die Ärzte ihm alles ganz genau **erklärt** haben,
- wenn er **verstanden** hat, welchen **Vorteil** er selber davon haben kann,
- wenn man ihm auch erklärt,
welchen **Nachteil oder Schaden** er vielleicht dadurch hat,
- und wenn er **frei-willig** sagt: Ich bin damit **einverstanden**.



Nur wenn eine Person das alles **nicht verstehen** kann,
darf **der Betreuer** für sie Ja sagen.

Wir meinen:

Ein Mensch mit Behinderung soll nicht
ein neues Medikament ausprobieren,
das nur **anderen Kranken** später vielleicht einmal hilft.



Das deutsche Grund-Gesetz sagt:

Artikel 1 (1) :

Die Würde des Menschen ist **un-antastbar**.

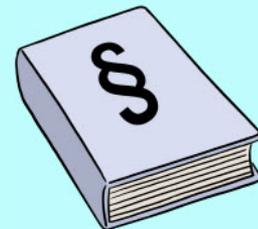
Artikel 2 (2):

Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche **Un-versehrtheit**.

Die Freiheit der Person ist **un-verletzlich**.

Artikel 3 (3):

Niemand darf wegen seiner Behinderung benachteiligt werden.



Un-antastbar heißt:

Jeder Mensch ist wertvoll.

Das gilt immer und unbeding.

Un-versehrtheit heißt:

Niemand darf einen anderen verletzen.

Un-verletzlich heißt:

Niemand darf den Menschen ihre Freiheit nehmen.



**Zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (§ 40b) sagt der Bundesrat
in schwerer Sprache:**

„Forschung, die ausschließlich einen Nutzen für die Patientengruppe des Prüfungsteilnehmers hat (gruppennützige Forschung), mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen bleibt grundsätzlich verboten. Sie soll nur dann im Rahmen der engen Vorgaben des europäischen Rechts zulässig sein, wenn die Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.“ (16.12.2016)

Wenn Sie mehr wissen wollen:

Fragen Sie Ihren Arzt!

Oder eine Person, der Sie vertrauen.

Mehr erfahren Sie auch aus

Punkt 1 des Nürnberger Kodex aus dem Jahr 1947:

<http://www.ippnw.de/der-verein/geschichte-der-ippnw/erklaerungen/artikel/de/nuernberger-kodex-1997.html>

Der Nürnberger Kodex enthält zehn Gebote für die Forschung.



Wer hat den Text geschrieben?

© Copyright:

Ökumenischer Arbeitskreis Ethik und Menschenrechte – München

Ulrich Burzinski, Pfarrer im Ruhestand

Brigitte Huber, M.A. Seelsorgerin im Ruhestand,
Beauftragte für Ethik, im Ruhestand

Monika Kaukal, Seelsorgerin, Gemeindeferentin, Dekanatsverantwortliche für
Menschen mit Behinderung in Giesing und Seelsorgerin im Haus Maria
Linden Vaterstetten

Marlies Kräenbring, Heilpädagogin, Familientherapeutin

Anne Kunstmann, Seelsorgerin, Diplom-Religionspädagogin (FH),
Diplom-Caritastheologin, Abteilungsleiterin 4.3.4 Pastoral mit Menschen
mit Behinderung Erzbistum München und Freising

Tom Rausch, Diakon, Geschäftsführer und pädagogischer Leiter

OBA - Offene Behindertenarbeit evangelisch in der Region München

Rudi Sack, Diplom-Sozialpädagoge und Sonderpädagoge M.A, Geschäftsführer
GEMEINSAM LEBEN LERNEN e. V. Offene Arbeit für
Menschen mit geistiger Behinderung und ihre Angehörigen
im Evang. – Luth. Dekanatsbezirk München

Kontakt und Redaktion:

Brigitte Huber (Mail-adresse: brigitte.k.huber@gmx.de)

Layout:

GEMEINSAM LEBEN LERNEN e.V.

Offene Arbeit für Menschen mit geistiger Behinderung und ihre Angehörigen im
Evang. – Luth. Dekanatsbezirk München, Goethestr. 8, 80336 München

Abbildungen:

© Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V.,

Illustrator Stefan Albers, Atelier Fleetinsel, 2013

Symbole:

Titelseite: Signet Leichte Sprache, © European Easy-to-Read Logo: Inclusion Europe. Mehr Informationen unter www.easy-to-read.eu

S. 6, 7: mit freundlicher Genehmigung von METACOM Symbole /
Annette Kitzinger

Fotos:

Titelseite: © Tarkeda Pharma, mit freundlicher Genehmigung des Verbandes
Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

S. 3: © Deutscher Bundestag / Achim Melde

S. 9: © Deutscher Bundestag / Marc-Steffen Unger

S. 10: © Merck KGaA, mit freundlicher Genehmigung des vfa

S. 12: © Gemeinsam Leben Lernen e. V.

S. 13: © Böhringer Ingelheim, mit freundlicher Genehmigung des vfa

Rückseite: © Amgen, mit freundlicher Genehmigung des vfa

In diesem Heft erfahren Sie,
wie Ärzte neue **Medikamente** für Krankheiten im Gehirn
ausprobieren dürfen.

Hier finden Sie eine Antwort auf die Frage:

Darf man Medikamente auch **bei Menschen** ausprobieren,
die das gar nicht verstehen?

