

Beratender Bioethik-Ausschuss

**Gutachten Nr. 31 vom 05. Juli 2004 über Experimente mit
schwangeren und stillenden Frauen**

Einleitung

Im Gutachten Nr. 13 über die ethischen Aspekte der Experimente mit Menschen wird das Problem der schutzbedürftigen Zielgruppen nicht behandelt; dazu bedarf es Zusatzgutachten.

Die Experimente mit schwangeren oder stillenden Frauen sind zweifellos ein besonderes Problem, da drei Parteien davon betroffen sind: die Frau, das werdende Kind oder bereits geborene Kind und der Vater.

Vorabbemerkungen

- Ehe wir uns mit der Problematik der Experimente mit schwangeren oder stillenden Frauen befassen, möchten wir daran erinnern, dass bei der Durchführung eines Experimentes mit einer nicht schwangeren Frau zu prüfen ist, ob die Frau bei der Einbeziehung in die Studie nicht schwanger ist, und dass zu erörtern ist, welche Maßnahmen zu treffen sind, damit die betreffende Frau im Verlauf der Studie nicht schwanger wird.
- Bei Schwangerschaftsverhütungsexperimenten ist ausreichend zu berücksichtigen, dass die Verhütungsmethode fehlschlagen kann und dass insbesondere deswegen ein entsprechender Versicherungsvertrag erforderlich ist.
- Bei der Bewertung von Protokollen über Experimente mit schwangeren Frauen hat der örtliche Ethikausschuss zu berücksichtigen, dass die einzelnen Schwangerschaftsstadien mit gänzlich verschiedenen Risiken verbunden sind: mit möglichen Auswirkungen auf die Geschlechtszellen oder die Einnistung der befruchteten Eizelle, möglichen teratogenen Auswirkungen, möglichen embryotoxischen Auswirkungen und Auswirkungen auf die physiologische Anpassung an die Schwangerschaft und auf die Entwicklung des Fötus und der Mutter. Was diese Problematik angeht, ist es folglich üblich, die Schwangerschaft in verschiedene Abschnitte aufzuteilen: vor der Empfängnis, die erste Schwangerschaftswoche, von der zweiten bis zur achten Schwangerschaftswoche einschließlich; das zweite und das dritte Quartal, die Entbindung.
Experimente mit schwangeren oder stillenden Frauen können verschiedene Ziele verfolgen, die alle spezifische ethische Probleme mit sich bringen.
 1. Experimente im Zusammenhang mit schwangerschaftsspezifischen Problemen (zum Beispiel mit Pathologien wie wiederholten Fehlgeburten, Hypotrophie der Leibesfrucht, ...) sowie physiologische oder physiopathologische Experimente (zum Beispiel Kreislaufänderungen während der Schwangerschaft). In diesem Fall berühren die Zielsetzungen der Experimente Mutter und Kind: beide können von der Studie und ihren Schlussfolgerungen profitieren.

2. Experimente im Zusammenhang mit schwangerschaftsunabhängigen pathologischen Zuständen, die aber bei schwangeren Frauen auftreten und daher zu besonderen Diagnose- oder therapeutischen Problemen führen, zum Beispiel bei der Diagnose oder Behandlung von Schilddrüsenüberfunktionen oder Brustkrebs. In diesem Fall ist der Fötus der Hauptleidtragende der unerwünschten Auswirkungen der eingesetzten Mittel. Der Nutzen, den er daraus zieht, ist aber nicht so offensichtlich.
 3. Experimente im Zusammenhang mit Pathologien die hauptsächlich den Foetus befallen (zum Beispiel Missbildungen, Toxoplasmose, Zytomegalovirus). Potentiell profitiert davon zuerst der Fötus oder das Kind, während bei der Mutter unerwünschte Nebenwirkungen oder erhebliche Risiken auftreten können, zum Beispiel bei Gebärmutteroperationen. Zu dieser Kategorie gehören zum Beispiel auch Versuche, bei denen Behandlungen getestet werden, die eine Übertragung des HIV-Virus von der Mutter auf den Fötus oder das Kind verhindern sollen.
- Bei all diesen Sorten von Experimenten, deren Folgen nicht nur den Verlauf der Schwangerschaft (Tod in utero, Abtreibung) beeinträchtigen, sondern bei den Kindern auch Anomalien hervorrufen können, die Auswirkungen auf das ganze Leben haben (zum Beispiel Phokomelien nach der Einnahme von Thalidomid), müssen Projektträger, Forscher und örtliche Ethikausschüsse ganz besonders das Versicherungsproblem im Auge behalten.
 - Es stellt sich folgende Frage: Hat das Kind oder später der Erwachsene das Recht zu wissen, ob seine Mutter während der Schwangerschaft an einem Experiment teilgenommen hat, und folglich bei etwaigen Schäden Schadenersatz zu verlangen? Die Frage, inwieweit die bewusste Zustimmung der Mutter das werdende Kind bindet, ist umstritten.
 - Es gibt bereits eine Reihe von Richtlinien für Experimente mit schwangeren oder stillenden Frauen:
1. Der "Council for International Organizations of Medical Sciences" (CIOMS) hat im November 2002 *Internationale Richtlinien für die biomedizinische Forschung mit Lebewesen* herausgegeben. Die Richtlinie 16 betrifft Frauen als Forschungsobjekte und befasst sich insbesondere mit dem Auftreten einer Schwangerschaft während des Experimentes; Die Richtlinie 17 befasst sich insbesondere mit schwangeren Frauen als Forschungsobjekten. Sämtliche Richtlinien sind mit einem Kommentar versehen.
Die Richtlinien sehen wie folgt aus:

CIOMS-Richtlinie Nr. 16: Frauen als Forschungsobjekte

Forscher, Projektträger und Ethikausschüsse dürfen Frauen im Fortpflanzungsalter nicht von der biomedizinischen Forschung ausschließen. Die Möglichkeit, dass sie während der Studie

schwanger werden, darf an sich kein Grund sein, sie auszuschließen oder ihre Beteiligung zu begrenzen. Die Risiken, die eine schwangere Frau oder ein Fötus eingeht, müssen allerdings gründlich ausdiskutiert werden, damit die betreffende Person vernunftmäßig beschließen kann, am klinischen Test teilzunehmen. Sollte sich bei der Diskussion herausstellen, dass eine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben den Fötus oder die Frau gefährden könnte, wenn sie schwanger würde, so müssen die Projektträger/Forscher dafür sorgen, dass die Testperson einen Schwangerschaftstest macht und vor Beginn des Experimentes Zugang zu wirksamen Verhütungsmitteln hat. Falls dies aus rechtlichen oder religiösen Gründen nicht möglich ist, dürfen Forscher Frauen, die schwanger werden können, nicht in potentiell gefährliche Versuche einbeziehen.

CIOMS-Richtlinie 17 : schwangere Frauen als Forschungsobjekte

Es ist davon auszugehen, dass schwangere Frauen an biomedizinischen Versuchen teilnehmen können. Forscher und Ethikausschüsse müssen sich bei schwangeren Frauen davon vergewissern, dass die ausgesuchten Personen ausreichend über die Risiken und Nutzen für sie selbst, für ihre Schwangerschaft, für ihren Fötus und ihre späteren Kinder und für ihre Fruchtbarkeit informiert sind.

Versuche mit schwangeren Testpersonen sind nur dann durchzuführen, wenn sie dem besonderen Gesundheitsbedarf einer schwangeren Frau oder ihres Fötus oder dem Gesundheitsbedarf von schwangeren Frauen im Allgemeinen dienen und wenn sie gegebenenfalls auf verlässlichen Tierversuchen, unter anderem hinsichtlich des Risikos von Missbildungen und Mutagenität, beruhen.

2. Der Ministerausschuss des Europarates (COE) hat am 30. Juni 2004 das *Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin* verabschiedet, das die biomedizinische Forschung betrifft und dessen Artikel 18 der Forschung während der Schwangerschaft und der Stillung gewidmet ist. Diesem „Zusatzprotokoll“ ist ein „Erläuternder Bericht“ beigelegt.

COE-Protokoll - Artikel 18 – Forschung während der Schwangerschaft oder Stillung

1. Forschung an schwangeren Frauen, deren voraussichtliches Ergebnis ihrer Gesundheit oder der des Embryos, des Fötus oder des Kindes nach seiner Geburt nicht unmittelbar zugute kommt, darf nur dann betrieben werden, wenn folgende Zusatzbedingungen erfüllt sind:

- i. die Forschung soll dazu beitragen, langfristig Ergebnisse zu erzielen, die anderen Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder anderen Embryonen, Fötussen oder Kindern zugute kommen;
 - ii. eine ähnlich effiziente Forschung kann nur an schwangeren Frauen betrieben werden;
 - iii. die Forschung birgt nur ein minimales Risiko und führt nur zu minimalen Zwängen.
2. Bei Forschungsversuchen mit stillenden Frauen wird besonders darauf geachtet, etwaige unerwünschte Auswirkungen auf die Gesundheit des Kindes zu vermeiden.

Empfehlungen

Die Mitglieder des Beratenden Ausschusses können Artikel 18 des *Zusatzprotokolls zum Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin*, das die biomedizinische Forschung betrifft, und den CIOMS-Richtlinien Nr. 16 und 17 beipflichten, möchten aber eine Reihe Aspekte hervorheben.

- Experimente mit schwangeren Frauen sind wegen des möglichen Risikos für das werdende Kind problematischer als jene mit nicht schwangeren Frauen. Alle bei sonstigen Experimenten geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind noch strenger einzuhalten. Ferner ist besonders darauf zu achten, dass die Information umfassend ist, dass sie effektiv verstanden worden ist und dass die Zustimmung nach ausreichender Bedenkzeit, in der die Meinung einer Person eingeholt werden kann, die nichts mit der Studie zu tun hat (Arzt, Krankenpfleger, Mitglied des örtlichen Ethikausschusses, Pfarrer Ethikberater, ...), in Kenntnis der Sachlage gegeben wird. Forscher und örtliche Ethikausschüsse müssen diese Aspekte besonders berücksichtigen.
- Artikel 18 des Protokolls des Europarates legt die Bedingungen fest, die Experimente erfüllen müssen, die nicht von unmittelbarem Nutzen für die Frau oder ihr Kind sind. Solche Experimente dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn davon ausgegangen werden kann, dass kein Risiko besteht oder dass es unerheblich ist. Der Beratende Ausschuss betont, dass Versuche ohne potentiellen direkten Nutzen für Mutter oder Kind während der ersten drei Schwangerschaftsmonate verboten sind, außer wenn Missbildungen oder sonstige Probleme (zum Beispiel eine Frühgeburt) ausgeschlossen werden können. Auch im weiteren Schwangerschaftsverlauf dürfen Versuche ohne direkten Nutzen für Mutter oder Kind nur durchgeführt werden, nachdem das Ziel des Experiments sorgfältig gegen etwaige Risiken abgewogen wurde. Bei der Bewertung des Protokolls eines solchen Versuchs müssen die örtlichen Ethikausschüsse den mit dem erwarteten Ergebnis

verbundenen Nutzen mit den Risiken des Experiments vergleichen. Abgesehen vom direkten Nutzen müssen diese Risiken unerheblich sein.

- Es ist wichtig zu verhindern, dass Frauen aus sozial schwachen Schichten oder Minderheiten bei diesen Experimenten überrepräsentiert sind. Diese Personen messen den möglichen Risiken des Versuchs oft weniger Bedeutung bei. Ferner kann die Teilnahme an einem Versuch für sie insofern interessant sein, als sie dadurch umsonst medizinisch behandelt werden. Trotzdem dürfen diese Frauen nicht systematisch ausgeschlossen werden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sie das ihnen vorgelegte Zustimmungsprotokoll einwandfrei verstehen, vor allem dann, wenn sie eine fremde Sprache sprechen.
 - Fraglich ist, inwieweit der Vater des werdenden Kindes (oder der Partner) in den durchdachten Zustimmungsprozess einzubeziehen ist. Die Mitglieder des Beratenden Ausschusses sind der Auffassung, dass die Frau dann selbstständig entscheiden soll, wenn sie selbst oder der Fötus einen therapeutischen Nutzen aus dem Experiment ziehen kann. Nichtsdestoweniger scheint es bei stabilen Partnerbeziehungen weitaus besser zu sein, ein Gespräch mit dem Vater oder Partner zu organisieren. Einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses betonen hier stärker die Rolle des Vaters. Nach ihrer Auffassung geht die Frau zweifellos größere Risiken bei der Schwangerschaft und Entwicklung des werdenden Kindes ein, aber das Kind ist letztendlich das Ergebnis einer Elternplanung, bei der die Verantwortung des Vaters nicht verkannt werden darf. Sie finden es problematisch, eine Frau in eine solche Studie einzubeziehen, wenn diesbezüglich kein Einverständnis zwischen ihr selbst und dem Vater oder Partner besteht: Es kann ja zu Konflikten kommen, zum Beispiel, wenn das Kind bei der Geburt anormal ist, was für die gesamte Familie eine hohe gefühlsmäßige oder finanzielle Belastung darstellen kann.
Bei Experimenten ohne direkten Nutzen für die Frau oder den Fötus sind einige Ausschussmitglieder der Meinung, die Zustimmung des Vaters oder Partners müsse vor dem Experiment immer eingeholt werden. Für andere Ausschussmitglieder ist die Selbstständigkeit der Frau vorrangig, auch in diesen Fällen.
-

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 97/8 – ter – 2004 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
M. Bogaert M.-L. Delfosse	M. Bogaert M.-L. Delfosse	A. André N. Becker P. Cosyns M. Dumont Y. Englert Y. Galloy R. Lallemand L. Leunens G. Rorive G. Verdonk	J.-A. Stiennon

Mitglied des Sekretariats: V. Weltens

Experte: Professor P. Devroey, VUB.

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 97/8 – ter – 2004, Fragen, persönliche Eingaben der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente, werden als „Annexes 97/8 – ter – 2004“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Endgültige Fassung