

Gutachten Nr. 69 vom 13. Februar 2017 über Experimente und sonstige wissenschaftliche Untersuchungen an Inhaftierten

Inhaltsverzeichnis

Befassung

Einleitung

Art der wissenschaftlichen Untersuchung

1. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der nicht ausdrücklich inhaftierte Versuchspersonen angeworben werden sollen, die aber für den einzelnen Häftling wegen seiner Gesundheitsprobleme relevant erscheint.
2. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.
3. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Juristische Überlegungen

Ethische Überlegungen

1. Art der wissenschaftlichen Untersuchung

1.1. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der nicht ausdrücklich inhaftierte Versuchspersonen angeworben werden sollen, die aber für den einzelnen Häftling wegen seiner Gesundheitsprobleme relevant erscheint.

1.2. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

1.3. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

2. Gefährdete Versuchspersonen

3. Freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung

4. Erstattung von Unkosten nach der Teilnahme an einem Experiment oder einer Untersuchung
5. Achtung der Privatsphäre der Inhaftierten
6. Bewertung durch einen (medizinischen) Ethikrat

Empfehlungen

Befassung

Am 24. Juni 2013 stellte Prof. Dr. D. Matthys in seiner Eigenschaft als Vorsitzender des medizinischen Ethikrates des Universitätskrankenhauses Gent folgende Frage:

„Dem Ethikrat des Universitätskrankenhauses Gent wurde kürzlich die Frage gestellt, ob die Möglichkeit bestehe, Inhaftierte in belgischen Gefängnissen zu untersuchen.

Wir kennen die Vorbehalte gegenüber Studien in Gefängnissen und gegenüber den zahlreichen Gutachten und Richtlinien, die dies sowohl national als auch international verbieten. Bisher hat sich der Ethikrat immer dieser Meinung angeschlossen und ungünstige Gutachten zu Untersuchungen an Inhaftierten abgegeben.

Aber angesichts der wiederholten Anfragen nach Untersuchungen an Inhaftierten und des kürzlich verabschiedeten Dekrets der Flämischen Regierung vom 8. März 2013 über die Gestaltung von Hilfs- und Dienstleistungen für Inhaftierte (im Staatsblatt vom 11. April 2013 veröffentlicht) stellt sich der Ethikrat die Frage, wie er damit umgehen soll.

Welchen Standpunkt sollen wir zu Untersuchungen über die Gesundheitsfürsorge in den Gefängnissen selbst einnehmen, die also nirgendwo anders stattfinden können, aber zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Haftbedingungen beitragen können? Besteht eine Regelung, die festlegt, welche Untersuchungen an Inhaftierten erlaubt sind und welche nicht?

Demnächst wird in unserer Region ein rechtsmedizinisches Psychiatriezentrum eröffnet. Durch die Verabschiedung des neuen Dekrets vom 8. März 2013 erwartet der Ethikrat einen Anstieg der Anfragen nach Untersuchungen an Inhaftierten.

(...)“

Am 29. Oktober 2013 stellte Frau Laurette Onkelinx, die damalige Ministerin für Soziales und öffentliche Gesundheit, dem Beratenden Bioethik-Ausschuss folgende - ähnliche - Frage und bat um ein Gutachten über „Experimente mit Menschen in der besonderen Zielgruppe der Inhaftierten und internierten Personen“:

„Untersuchungen im Rahmen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente mit Menschen werfen ein grundsätzliches Problem für die besondere Zielgruppe der Inhaftierten und internierten Personen auf.

Ethikräte¹ werden regelmäßig mit dieser Frage konfrontiert.

¹ Der Ausschuss zieht die Bezeichnung „Medizinischer Ethikrat vor“

Selbstverständlich müssen Versuchspersonen, die an einer Untersuchung teilnehmen, ausführlich informiert werden, und es bedarf einer schriftlichen, freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung, aber bestimmte Versuchspersonen befinden sich wegen ihrer Verurteilung und/oder unfreiwilligen Einsperrung nicht in einer Lage, in der sie völlig autonom und frei einwilligen können.

Trotzdem ist es außerordentlich wünschenswert, dass wissenschaftliche Untersuchungen im Interesse dieser Zielgruppe ermöglicht werden; solche Untersuchungen können [...] medizinische [...], aber genauso psychologische oder soziologische Zielsetzungen haben.

Nach dem Zweiten Weltkrieg haben die Vorbehalte gegen solche Untersuchungen - mit dem Nürnberger Kodex - und auch auf deontologisches Anraten der Ärztekammer erheblich zugenommen, und bis heute gibt es keine spezifischen Richtlinien.

Ich bitte Sie zu prüfen, ob es angebracht ist, diesbezügliche Richtlinien und konkrete Empfehlungen zu erlassen. Es erscheint mir angebracht, einen Rahmen für wissenschaftliche Untersuchungen zu erstellen, der diesen Zielgruppen nützlich sein kann, der die Gesundheit und die Haftbedingungen verbessern kann und der günstige Auswirkungen auf die Gestaltung von Fürsorge- und Ausbildungsmaßnahmen mit Blick auf eine etwaige Entlassung haben kann.

Ich bitte Sie insbesondere, Empfehlungen für die Zustimmungsfrage auszuarbeiten, und mache Sie auf die Rolle aufmerksam, die das Gefängnispersonal bei einer Untersuchung und bei der Information spielen kann. Ich weise Sie auch auf die gebotene Umsicht hin, falls die Forscher eine Form von Entschädigung anbieten wollten. (...)“

Auf den Plenarversammlungen des Ausschusses am 8. Juli und 16. September 2013² wurden obige Fragen für zulässig erklärt. Zu Beginn des fünften Mandats am 8. September 2014 wurden sie an den verkleinerten Ausschuss 2014-2 „Experimente mit Menschen“ verwiesen, der das Gutachten vorbereitet hat.

² Die Bearbeitung dieser Anfrage verzögerte sich durch die Behandlung eines vorher beantragten Gutachtens (siehe Gutachten Nr. 62) und durch den Übergang vom vierten zum fünften Mandat (2014-2018).

Einleitung

Nach mehreren Berichten über unethische Experimente mit Menschen während des Zweiten Weltkriegs und der darauffolgenden Jahrzehnte stieg das Bewusstsein für die ethische Qualität von medizinisch-wissenschaftlichen Untersuchungen erheblich; es wurden auch verschiedene Richtlinien für medizinisch-wissenschaftliche Untersuchungen an menschlichen Versuchspersonen ausgearbeitet, darunter der Nürnberger Kodex (1947), die Erklärung von Helsinki (1964) und der Belmont-Bericht (1979). Die erzwungene oder unwissende Teilnahme an Experimenten wurde historisch stark verurteilt: Daraus entstand eine besondere Zurückhaltung gegenüber wissenschaftlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Untersuchungen an schutzbedürftigen Versuchspersonen wie (Waisen)kindern und Inhaftierten. In zahlreichen Richtlinien, auch im ärztlichen Standesrecht (Art. 90) sind Experimente mit Inhaftierten formell verboten. In einem Brief vom 19. September 2013 hat sich der Nationalrat der Ärztekammer zu den Bedingungen³ geäußert, unter denen medizinisch-wissenschaftliche Untersuchungen an Inhaftierten zulässig sind. Inzwischen ist deutlich geworden, dass der Mangel an wissenschaftlichen Untersuchungen an hilflosen Bevölkerungsgruppen negative Folgen für Personen dieser Gruppen haben kann. Wenn die spezifischen Probleme dieser Bevölkerungsgruppen unzureichend untersucht werden, werden diesen Gruppen übrigens die Früchte des wissenschaftlichen Fortschritts in erheblichem Maße vorenthalten: Sie können zu „wissenschaftlichen Waisen“ werden, in Anlehnung an die Terminologie, die Shirkey⁴ für die unterdurchschnittliche Vertretung von Kindern bei klinischen Untersuchungen verwendete. Inhaftierte können also als Gruppe – und auch individuell – von der Teilnahme an wissenschaftlichen Untersuchungen profitieren, besonders dann, wenn sich diese Untersuchungen mit haftspezifischen Probleme befassen. Außerdem besteht prinzipiell kein Grund, ihnen den Zugang zu möglichen Früchten von wissenschaftlichen Untersuchungen zu verwehren; auch muss anerkannt werden, dass Inhaftierte grundsätzlich in der Lage sind, ihre freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu geben

³ Bezüglich der Experimente mit Inhaftierten in Belgien können aus diesem Brief folgende Prinzipien abgeleitet werden, die besonders zu betonen sind, neben den Prinzipien für medizinische Experimente mit NichtInhaftierten:

- das Experiment kann nirgendwo anders, d.h. außerhalb eines Gefängnisses, durchgeführt werden. Das wissenschaftliche Interesse der Gefängnisbevölkerung, am Experiment teilzunehmen, muss als Rechtfertigungsgrund deutlich sein;
- die Ergebnisse tragen zweifelsfrei zur Verbesserung der medizinischen Fürsorge unter Haftbedingungen bei;
- die Problematik der Zustimmung wird mit der nötigen Sorgfalt angegangen, um jede Form von Zwang zu vermeiden;
- alle relevanten Informationen über die Zielsetzungen und den Ablauf des Experiments werden dem Häftling mitgeteilt.“

(Aktenzeichen des Briefes: 102579/BD/TG/fd/CNR 082 13

⁴ Shirkey H. Therapeutic orphans. J Pediatr 1968;72(1):119-20.

oder zu verweigern. Der Freiheitsentzug, den Inhaftierte in unserer demokratischen Gesellschaft erleben, schließt nämlich die Möglichkeit zur freien Zustimmung zur Teilnahme an wissenschaftlichen Untersuchungen nicht prinzipiell aus. Obschon es einen solchen grundsätzlichen Einwand nicht gibt, muss bei jeder Person überprüft werden, ob sie imstande ist, eine freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu geben. Folglich sind bei der Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen in dieser schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppe eine Reihe besonderer ethischer, rechtlicher und praktischer Aspekte zu berücksichtigen, die in diesem Gutachten behandelt werden.

Vorliegendes Gutachten beschränkt sich auf wissenschaftliche Untersuchungen an Inhaftierten; es befasst sich nicht mit der vollkommen verschiedenen Problematik von wissenschaftlichen Untersuchungen bei Internierten. Internierung gehört zum Spektrum der Fürsorge und ist deutlich von einer klassischen Inhaftierung zu unterscheiden, wenngleich Internierte auch hinter Gefängnismauern sitzen. Auch die Regeln für wissenschaftlichen Untersuchungen sind für beide Gruppen sehr verschieden. Der Ausschuss betont, dass die Erkenntnisse dieses Gutachtens nicht für Internierte gelten. Dieses Gutachten unterscheidet drei Kategorien von wissenschaftlichen Untersuchungen. Für jede Kategorie werden zuerst die rechtlichen Überlegungen dargelegt und danach die einzelnen ethischen Fragen angeschnitten.

Art der wissenschaftlichen Untersuchungen

Inwiefern wissenschaftliche Untersuchungen wünschenswert und annehmbar sind, hängt in bedeutendem Maße von der Art und der Zielsetzung der Untersuchung ab. Abhängig von der verwendeten Anwerbungsstrategie⁵ kann es hier um Untersuchungen gehen, (1) mit denen nicht ausdrücklich inhaftierte Versuchspersonen angeworben werden sollen, die aber für den einzelnen Häftling wegen seiner Gesundheitsprobleme relevant erscheinen, (2) mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen, (3) mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen

⁵ Bei dieser Einteilung in drei Kategorien wird von den Absichten und von der Anwerbungsmethode der Forscher ausgegangen. Diese Einteilung ist also aus der Perspektive der Forscher – und nicht aus der Perspektive der Teilnehmer – zu betrachten. Ob die Anwerbung von Inhaftierten als Versuchspersonen für jede dieser drei Kategorien ethisch erlaubt ist, wird in den ethischen Überlegungen ausführlicher besprochen.

Erkenntnisse zu gewinnen.

1. Wissenschaftliche Untersuchungen, mit denen nicht ausdrücklich inhaftierte Versuchspersonen angeworben werden sollen, die aber für den einzelnen Häftling wegen seiner Gesundheitsprobleme relevant erscheinen

Als solche sind Untersuchungen zu verstehen, die nicht mit dem Ziel durchgeführt werden, Inhaftierte einzubeziehen, in die aber Inhaftierte – vor oder nach der Inhaftierung – einbezogen werden können, die ein konkretes Syndrom oder Krankheitsbild aufweisen. Es könnte sich zum Beispiel um eine onkologische Studie handeln, an der ein Häftling wegen seiner Krankheit als Onkologiepatient (weiter) teilnehmen möchte. In diesem Fall hängt weder die beantragte Teilnahme noch das Untersuchungsziel mit der Inhaftierung zusammen, sondern mit dem Gesundheitsproblem, wegen dem der Inhaftierte (medizinisch) betreut wird.

2. Wissenschaftliche Untersuchungen, mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen

Gewisse medizinische Probleme oder gewisse psycho(patho)logische, soziale oder kriminologische Probleme können mit der Inhaftierung zusammenhängen oder deutlich häufiger bei Inhaftierten als in der Gesamtbevölkerung vorkommen. Die Untersuchung dieser Probleme liegt deutlich im Interesse der Bevölkerungsgruppe, in der sie durchgeführt wird, vorausgesetzt, ihr ultimatives Ziel besteht darin, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern, und es gibt keine Möglichkeit, dieselben Ergebnisse in einer anderen Bevölkerungsgruppe zu erzielen.

3. Wissenschaftliche Untersuchungen, mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Einbeziehung von Inhaftierten für einige Forscher allein deshalb praktische und methodologische Vorteile hat, weil die Bewegungsfreiheit der Inhaftierten eingeschränkt ist. Wenn solche Studien nicht auf die Verbesserung der Gesundheit, der Fürsorge oder dem Wohlbefinden von Inhaftierten ausgerichtet sind und nicht ausschließlich an Inhaftierten verrichtet werden können, gehören sie zu einer dritten Kategorie, nämlich zu den Experimenten und sonstigen wissenschaftlichen Untersuchungen, die speziell auf die Zielgruppe der Inhaftierten ausgerichtet sind, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen. Bei diesen Studien wird die Anwerbung von Inhaftierten explizit im Untersuchungsprotokoll beschrieben.

Rechtliche Überlegungen

Das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen (im Folgenden: Gesetz Experimente am Menschen) sieht keine besonderen Bedingungen für Experimente mit Inhaftierten vor. Die neue Verordnung 536/2014⁶ über klinische Versuche mit Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch, die demnächst in Kraft tritt, bringt übrigens in diesem Punkt keine Änderung. Für diese Personenkategorie gelten also die allgemeinen Bedingungen, unter denen ein Experiment laut Artikel 5 des Gesetzes Experimente mit Menschen begonnen oder fortgesetzt werden kann, sowie die Anforderung einer freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung gemäß Artikel 6 desselben Gesetzes. Bei Inhaftierten ist besonders auf den freiwilligen Charakter der Zustimmung zur Teilnahme an einem Experiment zu achten. Diese Freiwilligkeit gerät in Bedrängnis, wenn Druck auf den Häftling ausgeübt wird, damit er an einem Experiment teilnimmt. Laut Artikel 1 des Nürnberger Kodex muss die Versuchsperson in der Lage sein, ihre Wahl ohne Einwirkung irgendeiner Gewalt, eines Betrugs, einer Irreführung oder irgendeiner anderen Form von Einschränkung oder Zwang zu treffen. Die Inhaftierten müssen also

⁶ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Diese Verordnung tritt laut Artikel 99 in Kraft, sobald das EU-Portal und die EU-Datenbank voll einsatzfähig sind, und insbesondere sechs Monate, nachdem die Europäische Kommission eine Mitteilung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat.

vor und während der eventuellen Teilnahme wissen, dass es ihnen freisteht, teilzunehmen oder nicht teilzunehmen, wobei eine Weigerung keinerlei negative Auswirkung gleich welcher Art haben darf⁷. Folglich ist es erforderlich, dass die Entscheidung zur Teilnahme oder Beendigung der Teilnahme am Experiment vollständig losgelöst von den Haftbedingungen, der Beurteilung des Häftlings oder seiner Haftstrafe getroffen wird. Auch die von Belgien nicht unterzeichnete und nicht ratifizierte Konvention Menschenrechte und Biomedizin des Europarates (im Folgenden Oviedo-Konvention genannt) unterstreicht, dass keinerlei Druck oder Beeinflussung, auch finanzieller Art ausgeübt werden darf, insbesondere nicht auf Personen, die sich in einer schwierigen oder abhängigen Situation befinden, z.B. auf Inhaftierte.

Ferner müssen alle Experimente laut Artikel 4 des Gesetzes über Experimente am Menschen im Einklang mit den international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung von Experimenten und insbesondere von Prüfungen und bei der Berichterstattung über diese Experimente und Prüfungen eingehalten werden müssen, geplant, durchgeführt und veröffentlicht werden. Zur Ausführung dieses Gesetzes bestimmt der Königliche Erlass vom 30. Juni 2004, dass die klinischen Versuche gemäß der letzten verfügbaren Fassung der von der Plenarversammlung der World Medical Association verabschiedeten Erklärung von Helsinki über ethische Grundsätze für medizinische Untersuchungen an Menschen durchgeführt werden müssen.⁸ Diese Erklärung enthält allgemeine Regeln zum Schutz gefährdeter Personen, erwähnt jedoch nicht speziell die Inhaftierten. Die Erklärung hält medizinische Untersuchungen an schutzbedürftigen Personengruppen nur dann für gerechtfertigt, wenn die Untersuchung die Gesundheitsbedürfnisse oder -prioritäten dieser Gruppe erfüllt, die Untersuchung nicht an nichtschutzbedürftigen Personen durchgeführt werden kann und die Gruppe Nutzen zieht aus den Kenntnissen, Praktiken und Eingriffen, die sich aus der Untersuchung ergeben⁹.

Auch die geltende Gesetzgebung über das Gefängniswesen und die Rechtsstellung der Inhaftierten enthält keine besonderen Regeln über die

⁷ Vergl. Gutachten Nr. 36, siehe dort Kapitel 3. Die aktuellen ethischen Überlegungen in den Humanwissenschaften, Punkt d. Situation in Belgien.

⁸ Artikel 10, eingefügt durch Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. Mai 2006 zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 30. Juni 2006 zur Festlegung der Maßnahmen zur Ausfüllung des Gesetzes über Experimente am Menschen, BS vom 26. Mai 2006, 26727. Die Grundsätze und die ausführlichen Richtlinien für gute klinische Handlungsmuster hat die Richtlinie 2005/28/EG festgelegt, die in Belgien durch den Königlichen Erlass vom 18. Mai 2006 umgesetzt worden ist.

⁹ World Medical Association Verklaring van Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (20), freie Übersetzung.

Teilnahme von Inhaftierten an wissenschaftlichen Untersuchungen.¹⁰ Das Gesetz sieht wohl die Einsetzung eines Gesundheitsrats für das Gefängniswesen, zusammengesetzt aus Gefängnisärzten, -zahnärzten und -krankenpflegern, vor, der dem Minister Stellungnahmen im Hinblick auf die Förderung der Qualität der Gesundheitspflege im Interesse des inhaftierten Patienten abgibt (Art. 98). Kraft Artikel 3 des Königlichen Erlasses vom 12. Dezember 2005 gibt dieser Rat auch Stellungnahmen zu medizinisch-wissenschaftlichen Untersuchungen unter Berücksichtigung der ethischen Grundsätze und der Möglichkeiten in den Gefängnissen (Art. 3 § 2 Ziffer 6) ab.¹¹

Neben dem Gesetz über Experimente am Menschen gibt es eine Reihe rechtlich nicht bindender völkerrechtlicher Regeln. Der bereits angeführte Nürnberger Kodex¹² ist in zahlreichen Ländern eine autorisierte Gesetzgebungsquelle. Das gilt auch für die von Belgien nicht unterzeichnete Oviedo-Konvention, die in Artikel 20 ihres Zusatzprotokolls über biomedizinische Untersuchungen eine Sonderbestimmung über Untersuchungen an Personen enthält, die ihrer Freiheit beraubt sind.¹³ Es gibt weitere internationale Texte, die sich speziell mit der Teilnahme von Inhaftierten an Untersuchungen befassen: die Empfehlung des Europarates über europäische Gefängnisregeln aus dem Jahre 2006¹⁴, die am 18. Dezember 1982 von der Vollversammlung der Vereinten Nationen verabschiedete Resolution 37-194¹⁵ und die internationalen ethischen

¹⁰ Siehe insbesondere das Grundsatzgesetz vom 12. Januar 2005 über das Gefängniswesen und die Rechtsstellung der Inhaftierten, das ein Kapitel über *Gesundheitspflege und Gesundheitsschutz* enthält (Kapitel VII).

¹¹ KE vom 12. Dezember 2005 zur Bestimmung des Datums des Inkrafttretens von Artikel 98 des Grundsatzgesetzes vom 12. Januar 2005 über das Gefängniswesen und die Rechtsstellung der Inhaftierten und zur Regelung der Zusammensetzung, der Zuständigkeiten und der Arbeitsweise des Gesundheitsrates für das Gefängniswesen. (BS 29. September 2005)

¹² *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2, S. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

¹³ Zusatzprotokoll zur Konvention Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Untersuchungen, Straßburg, 25.01.2005: Art. 20 - Recherche sur des personnes privées de liberté : « *Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies : i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté ; ii. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté ; iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.* »

Art. 20 - Research on persons deprived of liberty : "Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met: i. research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty; ii the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty; iii the research entails only minimal risk and minimal burden."

¹⁴ Recommendation Rec (2006)2 sur les règles pénitentiaires européennes: « 48.1 Les détenus ne doivent pas être soumis à des expériences sans leur consentement. 48.2 Les expériences impliquant des détenus et pouvant provoquer des blessures physiques, une souffrance morale ou d'autres atteintes à leur santé doivent être interdites. »

¹⁵ Résolution 37-194 des Nations-Unies adoptée par l'Assemblée générale du 18 décembre 1982, principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitement cruels, inhumains ou dégradants: « *Il y a violation de l'éthique médicale si les membres du personnel de santé, en particulier les médecins ont avec des prisonniers ou des détenus des relations d'ordre professionnel qui n'ont pas uniquement pour objet d'évaluer, de protéger ou d'améliorer leur santé physique et mentale.* » (principe 3)

Richtlinien des CIOMS für biomedizinische Untersuchungen an Menschen aus dem Jahre 2003¹⁶. Neben der Bedeutung eines besonderen Gesundheitsschutzes unterstreicht der letzte Text auch ausdrücklich die Gefahr, dass bestimmte Gruppen systematisch von der Teilnahme an Untersuchungen ausgeschlossen werden.¹⁷

Ethische Überlegungen

1. Art der wissenschaftlichen Untersuchung

1.1. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Inhaftierte, die bereits vor ihrer Inhaftierung an einer Untersuchung teilnahmen, können grundsätzlich weiter daran teilnehmen während ihrer Inhaftierung, insofern dies praktisch möglich ist. Hier stellt sich die Frage der freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung nicht, da die Versuchspersonen zu einem Zeitpunkt zugestimmt haben, wo sie sich noch frei bewegen konnten.

Inhaftierte, die während ihrer Haft an einer wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen möchten und die imstande sind, dazu ihre freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu geben, können grundsätzlich – genauso wie Bürger aus der allgemeinen Bevölkerung – an der wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen. Hierbei ist jedoch (vor allem bei nichttherapeutischen Experimenten) besonders darauf zu achten, dass die Zustimmung freiwillig erteilt wird. In diesem Zusammenhang ist es zum

¹⁶ CIOMS Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Ligne directrice 9 Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé : Lorsque des recherches impliquant des personnes incapables de donner un consentement éclairé se justifient d'un point de vue éthique et scientifique, le risque lié aux interventions qui ne laissent pas escompter de bénéfice direct pour le sujet lui-même ne doit pas être plus probable et plus important que le risque afférent à un examen médical ou psychologique de routine de ces personnes. Une augmentation légère ou mineure de ce risque peut être autorisée si cela est justifié par un intérêt scientifique ou médical majeur et qu'un comité d'éthique y a consenti.

Commentaire sur la Ligne directrice 9 : La norme du faible risque : certains individus ou groupes peuvent n'être que partiellement en mesure de donner un consentement éclairé soit parce que, comme c'est le cas des détenus, leur autonomie est restreinte, soit parce que leur capacité cognitive est limitée. Dans le cas des recherches impliquant des personnes incapables de donner leur consentement ou dont la capacité à faire un choix éclairé risque de ne pas pleinement satisfaire à la norme applicable en matière de consentement éclairé, les comités d'éthique doivent faire la distinction entre les risques liés aux interventions non supérieurs à ceux qu'entraînerait un examen médical ou psychologique de routine des personnes en cause, et les risques qui sont plus grands

¹⁷ Commentaire sur la Ligne directrice 12: Les membres de groupes vulnérables ont aussi le même droit d'accès aux bénéfices des interventions expérimentales laissant espérer un bénéfice thérapeutique que les personnes qui ne sont pas considérées comme vulnérables, en particulier s'il n'existe aucun traitement plus efficace ou équivalent.

Beispiel wichtig, beim Ablauf der freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung zu betonen, dass die Teilnahme bzw. die Nichtteilnahme an einer Untersuchung keinen Einfluss auf die Beurteilung eines Inhaftierten hat. Der Ausschuss empfiehlt auch, den (medizinischen) Ethikrat, der die Stellungnahme zum Untersuchungsprotokoll abgibt, darüber zu informieren, dass ein Inhaftierter an der Untersuchung teilnimmt. Eine weitere wichtige Voraussetzung ist, dass die erforderlichen praktischen Vorkehrungen (zum Beispiel zusätzliche Fahrten zum Krankenhaus) getroffen werden können. Den Aussagen der vom Beratenden Bioethik-Ausschuss angehörten Experten ist zu entnehmen, dass die Gefängnisverwaltung bemüht ist, die Teilnahme (oder Fortsetzung der Teilnahme) an wissenschaftlichen Untersuchungen zu erleichtern, wo immer dies möglich ist.

1.2. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Gewisse Probleme, u.a. medizinische, psycho(patho)logische, soziale oder kriminologische Probleme, die möglicherweise mit einer Inhaftierung zusammenhängen oder deutlich häufiger bei Inhaftierten als in der Gesamtbevölkerung vorkommen, sind für die Bevölkerungsgruppe der Inhaftierten relevant.

Folglich besteht für solche Untersuchungen ein ausreichender Legitimationsgrund, sodass sie von einem Ethikrat gutgeheißen werden können, vorausgesetzt, die relevanten ethischen Fragen werden im vorgelegten Untersuchungsprotokoll in angemessener Weise identifiziert und angegangen. Selbstverständlich bleibt die schriftliche, freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung ausschlaggebend.

1.3. Wissenschaftliche Untersuchung, mit der ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.

Der Ausschuss ist der Auffassung, dass bei fehlendem Zusammenhang zwischen der wissenschaftlichen Untersuchung und (1) der individuellen gesundheitlichen Versorgung eines Inhaftierten (cf. Punkt 1) oder (2) einer beabsichtigten Verbesserung der Gesundheit, der Gesundheitsfürsorge

und/oder der Haftbedingungen der Inhaftierten (cf. Punkt 2) kein ausreichender Grund vorliegt, diese Untersuchung bei Inhaftierten durchzuführen.

Wenn ähnliche Untersuchungsergebnisse in der allgemeinen Bevölkerung ohne Einbeziehung von Inhaftierten erzielt werden können und die Untersuchung den Inhaftierten keinen besonderen, relevanten Vorteil bietet, fehlt auch Untersuchungsprotokollen, die speziell auf die Einbeziehung von Inhaftierten ausgerichtet sind, der ethische Legitimationsgrund.

Dies schließt jedoch – wie oben erwähnt – nicht aus, dass Inhaftierte, die individuell eingeladen werden, an einem Experiment im Rahmen der Behandlung eines Gesundheitsproblems teilzunehmen, effektiv daran teilnehmen, insofern sie imstande sind, dazu ihre freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu geben, und die dazu erforderlichen praktischen Regelungen getroffen werden können.

2. Schutzbedürftige Versuchspersonen

Inhaftierte sind schutzbedürftige Versuchspersonen. Sie sind nicht nur in ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt; in dieser Bevölkerungsgruppe besteht auch eine hohe Konzentration an Personen mit großen psychosozialen Problemen: Viele von ihnen haben nur eingeschränkten Zugang zur (psychiatrischen Gesundheitsfürsorge), sind sozial stark benachteiligt, werden von der Gesellschaft gebrandmarkt, halten sich illegal in Belgien auf, haben Drogenprobleme und sind rauschmittelsüchtig etc.

Weil das Verhalten von Inhaftierten Einfluss auf ihre Haftdauer haben kann (z.B. bei bedingter Freilassung), ist darauf zu achten, dass die Teilnahme an Untersuchungen von den Inhaftierten nicht als ein Verhalten betrachtet wird, das zu günstigeren Bewertungen führen kann.

Es ist ebenfalls darauf zu achten, dass die Forscher nicht vorzugsweise auf Inhaftierte als Versuchspersonen zurückgreifen, weil sie einfach davon ausgehen, dass diese Personen wegen ihrer eingeschränkten Bewegungsfreiheit besser in der Lage wären, die Protokollbedingungen einzuhalten.

3. Freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung

Die Inhaftierung allein ist kein grundsätzliches Hindernis für eine freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung; folglich sind Inhaftierte

grundsätzlich genauso zu einer freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung fähig wie Bürger aus der allgemeinen Bevölkerung. Genauso wie bestimmte Menschen aus der allgemeinen Bevölkerung einwilligungsunfähig sind, werden aber auch einige Inhaftierte aufgrund ihrer persönlichen Verfassung nicht imstande sein, eine freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu erteilen und als einwilligungsunfähig erscheinen.

Was die freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu wissenschaftlichen Untersuchungen an Inhaftierten angeht, sind schon eine Reihe praktischer Hindernisse zu berücksichtigen. Die Bevölkerungsgruppe der Inhaftierten ist zum Beispiel sehr heterogen, und die Kenntnis der niederländischen, französischen und/oder englischen Sprache kann nicht generell vorausgesetzt werden.

Bei Untersuchungen an Inhaftierten ist besonders auf die Information der Versuchspersonen zu achten. Es ist z.B. ratsam, ausdrücklich die Tatsache zu erwähnen, dass die Teilnahme an einem Experiment keinerlei Einfluss auf die Beurteilung des Verhaltens eines Häftlings oder auf seine Haftdauer hat; der Schutz der Privatsphäre der Inhaftierten ist auch sehr wichtig (cf. Punkt 5).

4. Kostenerstattungen im Zusammenhang mit der Teilnahme an einer Untersuchung

Ziel der Erstattung ist, der Versuchsperson die Kosten zu erstatten, die ihr durch die Teilnahme an einem Experiment oder an einer Untersuchung entstanden sind, oder ihr den dadurch erlittenen Einkommensverlust zu ersetzen. Die (medizinischen) Ethikräte sorgen dafür, dass mit dieser Aufwandsentschädigung realistische Ausgaben erstattet werden: Daraus soll keine Vergütung werden. Mit dieser Handhabung soll verhindert werden, dass finanzielle und/oder materielle Anreize die freie Zustimmung zur Teilnahme an einer Untersuchung fälschen.

Nach den Ausführungen der vom Beratenden Bioethik-Ausschuss angehörten Experten ist die Gewährung einer finanziellen oder materiellen Entschädigung oder irgendeines sonstigen Vorteils an Inhaftierte besonders heikel. Erstens entstehen Inhaftierten im Allgemeinen durch ihre Teilnahme an einem Experiment oder einer anderen Untersuchung keine Kosten: Sie brauchen zum Beispiel nirgendwo hinzugehen oder müssen keine bezahlte Arbeit unterbrechen, um teilnehmen zu können. Außerdem drohen materielle und/oder finanzielle Entschädigungen bei Inhaftierten schneller auf den

freiwilligen Charakter der Zustimmung zu wiegen, weil Inhaftierte weniger Möglichkeiten haben, an einen solchen Vorteil heranzukommen, und weil hinter Gefängnismauern mit inoffiziellen Zahlungsmitteln wie Telefonkarten, Zigaretten, ... gehandelt wird. Materielle Belohnungen, die sonst als eine bescheidene Entschädigung betrachtet würden (z.B. Telefonkarten), können hinter Gefängnismauern de facto einen weitaus größeren Wert haben.

5. Achtung der Privatsphäre der Inhaftierten

Der Freiheitsentzug hat für Inhaftierte natürlich Auswirkungen auf die Teilnahme an wissenschaftlichen Untersuchungen. Um die Teilnahme an einer Untersuchung zu ermöglichen, ist in der Tat die Mithilfe von Drittpersonen erforderlich, sodass ein Vertraulichkeitsverlust droht.

Diese Gefährdung der Privatsphäre kann jedoch auf ein Minimum reduziert werden. Erstens werden die Versuchspersonen unter Aufsicht des Gefängnisarztes ausgesucht, der an das Berufsgeheimnis gebunden ist. Die Zustimmung des Inhaftierten ist erforderlich, damit der Gefängnisarzt dessen Krankenakte im Rahmen der Anwerbung für ein Forschungsprojekt einsehen kann. Der Ausschuss empfiehlt, der zuständige (medizinische) Ethikrat solle mögliche Interessenkonflikte beim Gefängnisarzt genau prüfen.

6. Bewertung durch einen (medizinischen) Ethikrat

Bei Experimenten und sonstigen (medizinisch)-wissenschaftlichen Untersuchungen an schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen, in diesem Fall an Inhaftierten, ist eine sorgfältige Beurteilung des betreffenden Untersuchungsprotokolls durch den zuständigen (medizinischen) Ethikrat angesagt. Wer die mit (medizinisch)-wissenschaftlichen Untersuchungen verbundenen ethischen Fragen gründlich beurteilen will, muss jedoch das besondere Umfeld kennen. Es ist nicht selbstverständlich, dass die beurteilenden (medizinischen) Ethikräte diese Kenntnis besitzen.

Um zu prüfen, (1) ob eine Studie oder Untersuchung für Inhaftierte als Bevölkerungsgruppe relevant ist und (2) ob die ethischen Fragen – unter Berücksichtigung des besonderen Untersuchungsumfeldes hinter Gefängnismauern – richtig definiert und angegangen wurden, empfiehlt der Ausschuss daher, auf Fachwissen in der Gefängnisverwaltung zurückzugreifen. Zu prüfen ist auch, ob die Forscher bei ihrem Bemühen um einen erfolgreichen und sicheren Ablauf der Untersuchung in ihrem Protokoll die Umstände genügend berücksichtigt haben, da diese in einem Gefängnis anders sein können als „draußen“. So muss zum Beispiel die Kontinuität der Teilnahme

gewährleistet sein: Nicht jeder Inhaftierte bleibt lange genug in ein und demselben Gefängnis, was Auswirkungen auf die praktische Organisation des Experiments oder der Untersuchung haben kann. Dieses Problem kann dadurch umgangen werden, dass eine Haftmindestdauer als Teilnahme Kriterium im Protokoll festgelegt wird.

Aus der Anhörung der Experten durch den Beratenden Bioethik-Ausschuss folgt, dass der Gesundheitsrat für das Gefängniswesen derzeit der geeignetste Ansprechpartner für einen (medizinischen) Ethikrat ist, der dieses externe Fachwissen einholen möchte. Dieser Rat besteht aus Ärzten, Psychiatern, (psychiatrischen) Krankenpflegern und Vertretern der Verwaltung.

Solch ein zentrales Beratungsgremium hätte den zusätzlichen Vorteil, dass alle Experimente und sonstigen wissenschaftlichen Untersuchungen in Bezug auf Gefängnisse in einem Inventar zusammengefasst werden. Die zentrale Aufbewahrung dieser Daten würde eine einheitliche Herangehensweise garantieren und vermeiden, dass unnütze ähnliche Experimente durchgeführt werden.

Schließlich merkt der Ausschuss an, dass (medizinische) Ethikräte demnächst möglicherweise vor der Herausforderung stehen werden, Untersuchungen mit besonderer gesellschaftlicher Brisanz zu beurteilen, zum Beispiel genetische Untersuchungen und Untersuchungen mit Neuro-Imaging.

Empfehlungen

Der Ausschuss gibt einstimmig folgende Empfehlungen ab. Diese Empfehlungen gelten nur für Inhaftierte, nicht für Internierte.

1. Die Teilnahme von Inhaftierten an wissenschaftlichen Untersuchungen muss möglich sein für:

1.1. Wissenschaftliche Untersuchungen, mit denen nicht ausdrücklich inhaftierte Versuchspersonen angeworben werden sollen, die aber für den einzelnen Häftling wegen seiner Gesundheitsprobleme relevant erscheinen:

- Bei Inhaftierten, die bereits vor Haftantritt an einem Experiment oder an einer wissenschaftlichen Untersuchung teilgenommen haben, stellt sich die Frage der freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung nicht, da sie als Versuchspersonen zu einem Zeitpunkt zugestimmt haben, wo sie sich noch frei bewegen konnten.

- Bei Inhaftierten, die während ihrer Haft an einer wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen möchten und die imstande sind, dazu ihre freie und auf Kenntnis der Sachlage gegründete Zustimmung zu geben, empfiehlt der Ausschuss, dem (medizinischen) Ethikrat, der das Untersuchungsprotokoll beurteilt hat, mitzuteilen, dass ein Inhaftierter daran teilnimmt.

1.2. Wissenschaftliche Untersuchungen, mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, mit dem Ziel, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen

2. Für den Ausschuss sind wissenschaftliche Untersuchungen unethisch, mit denen ausdrücklich (auch) in der Zielgruppe der Inhaftierten Versuchspersonen angeworben werden sollen, deren Ziel es aber nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten, die Fürsorge für sie und/oder ihre Haftbedingungen zu verbessern oder die dazu erforderlichen Erkenntnisse zu gewinnen.
3. Bei wissenschaftlichen Untersuchungen mit Beteiligung von Inhaftierten ist auf die erforderlichen praktischen Regelungen zu achten; es kann auch sein, dass Drittpersonen über die Teilnahme eines Inhaftierten an einem Experiment oder an einer Untersuchung informiert werden müssen. Dabei muss die Privatsphäre des Inhaftierten jederzeit maximal geschützt sein. Der Ausschuss empfiehlt auch, der zuständige (medizinische) Ethikrat solle mögliche Interessenkonflikte bei den betroffenen Drittpersonen genau prüfen.
4. Der Ausschuss mahnt besondere Aufmerksamkeit für das ordnungsgemäße Einholen der freien und auf Kenntnis der Sachlage gegründeten Zustimmung der inhaftierten Versuchsperson an, mit besonderer Vorsicht, wenn es um nichttherapeutische Untersuchungen geht, d.h. Untersuchungen, deren Ziel es nicht ist, die Gesundheit von Inhaftierten und/oder die Fürsorge für sie unmittelbar zu verbessern. Ferner muss den Inhaftierten klar sein, dass die Teilnahme oder Nichtteilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung weder eine günstige noch eine ungünstige Auswirkung auf die Beurteilung des Inhaftierten und seiner Haftdauer hat.
5. Besondere Umsicht ist geboten, wenn Entschädigungen für Inhaftierten

erwogen werden.

6. Es wird empfohlen, die Daten von Untersuchungen an Inhaftierten zentral zu erfassen, um eine einheitliche Herangehensweise sicherzustellen und um zu vermeiden, dass vergleichbare Untersuchungen unnötig wiederholt werden.
7. Die (medizinischen) Ethikräte müssen sich bei der Beurteilung von Studien, an denen Inhaftierte teilnehmen, vergewissern, dass sie das nötige Fachwissen besitzen. Wenn dieses Wissen bei den Mitgliedern des (medizinischen) Ethikrates nicht vorhanden ist, ist es ratsam, externes Wissen aus der Gefängnisverwaltung einzuholen. Unterstützung durch ein neues, zu gründendes Beratungsgremium, zum Beispiel innerhalb des Gesundheitsrates für das Gefängniswesen, ist wünschenswert.

Das Gutachten ist im verkleinerten Ausschuss 2014/2 in folgender Besetzung vorbereitet worden:

Co-Vorsitzende	Co-Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
Evelyne Langenaken	Steven Lierman	André Herchuelz	Paul Schotsmans
Robert Rubens	Wim Pinxten	Julien Libbrecht	
		Robert Nailis	
		Stany Wens	

Mitglied des Sekretariats

Veerle Weltens

Angehörte Experten

Dr. Francis Van Mol, ehrenamtlicher leitender Chefarzt der Dienststelle Gesundheitsfürsorge für Inhaftierte

Dr. Luc Proot, ehemaliger Vorsitzender des Gesundheitsrates für das Gefängniswesen

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2014/2 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 2014/2 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Dieses Gutachten können Sie nachlesen auf: www.health.belgium.be/bioeth.