



An die
Stellv. Vorsitzende der Bundesvereinigung
Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V.
Frau Prof. Dr. med. Nicklas-Faust
Leipziger Platz 15
10117 Berlin

Prof. Dr. med. André Reis

Telefon: 09131 85-22318

Fax: 09131 85-23232

E-Mail: andre.reis@uk-erlangen.de

21.09.2010

**Forschungsprojekt „Aufklärung genetischer Ursachen der psychomotorischen
Entwicklungsstörung“**

Sehr geehrte Frau Professorin Nicklas-Faust,

Sie hatten den Projektleitern und mir als Koordinator im März dieses Jahres Ihre Bedenken gegen unser Projekt im Ganzen und zu einzelnen Aspekten unseres Vorgehens im Einzelnen mitgeteilt. Wir haben Ihre Einwände ausführlich im Kreis der Projektleiter diskutiert.

Wie ich Ihnen schon in unserem Gespräch im Dezember letzten Jahres mitteilte, teilen wir Ihre grundsätzlichen Bedenken wegen vorwiegend fremdnütziger Aspekte unserer Forschung nicht. Wir haben in den letzten Jahren gesehen, dass für einen Teil der Patienten, durch unsere Forschung wichtige Erkenntnisse zu Ursachen der geistigen Behinderung oder Entwicklungsverzögerung erzielt werden konnten, die auch zu einer Verbesserung der medizinischen Betreuung von Betroffenen geführt hat. Es ist zu erwarten, dass sich Dank der erheblichen Dynamik der genetischen Forschung dieser Erkenntnisgewinn noch beschleunigen wird. Hier besteht also zweifelsohne ein Eigennutz für die Betroffenen. Vor Beginn des Projektes war dies noch nicht in diesem Maße absehbar und wir wollten die Erwartungen der Eltern und Betreuer nicht zu hoch schrauben, schließlich wussten wir nicht wie rasant sich der Erkenntnisgewinn entwickeln würde. Unsere Formulierungen in der Aufklärung waren aus Sorge um mögliche Enttäuschungen deshalb vielleicht zu vorsichtig und zurückhaltend. Wir werden demnächst in einer neuen Fassung der Aufklärung den Text entsprechend anpassen.

Davon unabhängig sehen wir sehr wohl den Gruppennutzen als gerechtfertigt, zumal die Belastung der Kinder vernachlässigbar ist, da in der Regel die Untersuchungsmaterialien im Rahmen der Entnahme der für die Diagnostik notwendigen Proben gewonnen werden. Dieser Gruppennutzen ist um so deutlicher zu sehen, als inzwischen auf die molekulare Ursache gerichtete Therapie-Studien bei Patienten mit Fragilem-X-Syndrom, einer der häufigsten Formen der genetisch bedingten mentalen Retardierung bei Jungen, angelaufen sind. Ergebnisse aus Tierversuchen geben Anlass zur Hoffnung, dass zumindest eine Besserung der Symptomatik zu erzielen ist. Ohne genetische Forschung über viele Jahre zur Aufklärung der genetischen Ursache und des



Entstehungsmechanismus wäre dies heute nicht möglich. Es ist anzunehmen, dass erste Therapieansätze zukünftig auch für weitere genetisch bedingte Formen der mentalen Retardierung möglich sein werden. Es ist deshalb im eigenen Interesse der Betroffenen oder zumindest später geborener Betroffener mit der gleichen genetischen Ursache, dass die Aufklärung der Ursachen jetzt erfolgt. Diese Meinung teilen offenbar auch die Eltern und Betreuer von über 2.200 Betroffenen, die inzwischen einer Teilnahme an unserer Studie nach ausführlicher Aufklärung zugestimmt haben.

Ihre sonstigen juristischen Ausführungen werde ich als Nichtjurist nicht weiter kommentieren. Ich bin sicher, dass die zuständigen Ethikkommissionen, in denen jeweils auch Juristen beteiligt sind, bei Bedenken gegen die gesetzliche Zulässigkeit unserer Forschung dieser nicht zugestimmt hätten. Im Übrigen wird im Rahmen der baldigen Aktualisierung unseres Informationsmaterials unser Projekt einer erneuten Evaluation durch die Ethikkommissionen unterzogen. Bei der Gelegenheit werden die von Ihnen vorgebrachten Argumente auch dort nochmals diskutiert werden. Ihr Schreiben liegt dort ja schon vor. Wir sehen dieser erneuten Überprüfung mit Zuversicht entgegen.

Bei der Gelegenheit werden wir, wie oben schon ausgeführt, unsere Aufklärungsbogen dem geänderten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anpassen und auch einige Formulierungen, die möglicherweise nicht eindeutig genug waren, überarbeiten. Ihre Anregungen dazu sind sicherlich sehr hilfreich. Wir werden versuchen, sie entsprechend zu berücksichtigen.

Im Übrigen würden wir es begrüßen, wenn die Lebenshilfe eine wissenschaftlich fundierte ethische Begleitforschung zu unserem Projekt und der Thematik bei einer unabhängigen Forschungseinrichtung anstoßen würde. Wir wären selbstverständlich bereit, ein solches wissenschaftliches Projekt mit den nötigen Informationen zu unterstützen. Ich bin überzeugt, dass das Bundesministerium für die Finanzierung einer solchen Studie bereit wäre. Damit könnten Ihre grundsätzlichen Bedenken entweder ausgeräumt oder, falls sie doch begründet wären, objektiviert und operationalisierbar gemacht werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. André Reis

MRNET - Projektkoordinator