

## **Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen**

### **Worum geht es bei der Vierten Arzneimittelgesetz-Novelle grundsätzlich?**

Es geht ausschließlich um klinische Prüfung von Arzneimittel an Menschen. Das deutsche Recht muss an die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimittel angepasst werden.

### **Was ist gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen?**

Eine Person ist nichteinwilligungsfähig, wenn sie nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten.

Forschung am Menschen ist gruppennützig, wenn sie einer Bevölkerungsgruppe nutzt, zu derer der Patient angehört (z.B. Demenzpatienten), für den Patienten selbst jedoch keinen Nutzen hat. Für den Patienten ist sie fremdnützig.

### **Welche Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ist heute zulässig?**

Nach geltendem Recht ist Arzneimittel-Forschung an volljährigen Nichteinwilligungsfähigen zulässig, wenn diese selbst einen Nutzen davon haben. Solche klinische Forschung findet in Deutschland seit langem statt: Das Deutsche Register klinischer Studien DRKS (gefördert vom BMBF) führt aktuell acht interventionelle Arzneimittel-Studien allein bei Alzheimer-Demenz auf.

### **Was ist die bisherige deutsche Position?**

2013 hatte der Bundestag einstimmig und fraktionsübergreifend beschlossen: „Bei Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen“ (Drs. 17/12183). Auch der Referentenentwurf der Vierten AMG-Novelle vom 25.11.2015 sah die Beibehaltung dieses Schutzniveaus noch vor.

## **Was steht im Gesetzentwurf?**

Der Gesetzentwurf ermöglicht gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, von der diese selbst keinen Nutzen haben, wenn in einer Patientenverfügung die generelle Bereitschaft zu dieser Art von Forschung niedergelegt worden ist.

## **Wer spricht sich gegen die Regelung aus?**

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) hält die Regelung für nicht erforderlich. Die Deutsche Alzheimer-Gesellschaft spricht sich dafür aus, die Regelung zu streichen. Die Kirchen sprechen sich in einer gemeinsamen Stellungnahme aus ethischen Gründen gegen die Regelung aus, ebenso das ZdK und die Vorsitzende der Bundesvereinigung Lebenshilfe.

In der Anhörung hatten sich die Bundesärztekammer, der Vorsitzende der Berliner Ethik-Kommission und die Leiterin des von Behindertenverbänden getragenen Instituts Mensch, Ethik und Wissenschaft gegen die Regelung ausgesprochen.

## **Ist gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen zwingend erforderlich?**

Das Netzwerk der Koordinierungsstellen für klinische Studien (KKS-Netzwerk) als vehementester Befürworter sagt, gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen sei "zwingend erforderlich". Krankheiten wie Alzheimer gibt es jedoch auch in Ländern mit niedrigerem Schutzniveau, und „zwingend erforderliche“ Forschung würde dort stattfinden. Auf Nachfrage konnte das KKS-Netzwerk aber keine einzige im Ausland durchgeführte solche Studie nennen; dafür aber viele, die auch oder ausschließlich an Einwilligungsfähigen durchgeführt wurden.

## **Ist ärztliche Aufklärung vor Abfassung einer Verfügung ein ausreichender Schutz?**

Ärztliche Aufklärung vor Abfassung einer entsprechenden Verfügung soll im Gesetz als Voraussetzung für fremdnützige Forschungsteilnahme festgelegt werden. Zu diesem Zeitpunkt können aber weder der Arzt noch der zukünftige Proband wissen, um welche konkrete zukünftige Studie es geht: Die wissenschaftliche Fragestellung der Studie, Art und Häufigkeit der Interventionen sowie Dauer, Risiken und Belastungen sind auch dem Arzt nicht bekannt.

## **Wie praktikabel ist die Lösung mit der Forschungs-Verfügung und vorheriger ärztlicher Aufklärung?**

Das KKS-Netzwerk hat die Lösung, gruppennützige Forschung nur bei Vorliegen einer entsprechenden Patientenverfügung zuzulassen, als wenig praktikabel kritisiert und „eine generelle Regelung ohne Patientenverfügung“ als wünschenswert bezeichnet.

Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) hat beklagt, dass die geplante Regelung fremdnützige Forschung an Menschen mit geistigen Behinderungen oder psychotischen Störungen unmöglich macht.

Der Bundesgerichtshof hat in einer seiner jüngsten Entscheidungen hohe Anforderungen an die Bestimmtheit von Patientenverfügungen gestellt (vgl. BGH, Beschluss vom 06.07.2016 – XII ZB 61/16).

Es ist daher absehbar, dass die geplante gesetzliche Regelung als zu eng, zu bürokratisch angegriffen wird.

## **Wie sicher steht fest, dass es zukünftig nicht zu weiterer Absenkung des Schutzniveaus kommt?**

Wenn der Gesetzgeber heute ein grundsätzliches „Ja“ zur fremdnützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen sagt, könnte in der Zukunft der Abbau der bürokratischen Hindernisse (Aufklärung und Erstellen einer Verfügung) und der Zugriff auch auf Menschen mit geistiger Behinderung gefordert werden. Wer heute das Tabu bricht und sich für fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen ausspricht, wird zukünftig nicht verhindern können, dass weitere Gruppen Nichteinwilligungsfähiger, auch ohne Verfügung, für solche Forschung herangezogen werden. Auf diese schiefe Ebene dürfen wir uns gar nicht erst nicht begeben.

## **Können wir gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen gesetzlich ausschließen?**

Ja, die EU-Verordnung lässt ein höheres Schutzniveau wie das des geltenden deutschen Rechts ausdrücklich zu. Diesen Spielraum hatte die Bundesregierung in den Verhandlungen auf EU-Ratsebene erkämpft und im Referentenentwurf auch zunächst umgesetzt.

## **Welche Gruppenanträge liegen vor?**

### **Schummer, Schmidt, Schulz-Asche, Vogler**

Es bleibt bei der bisherigen Rechtslage, dass klinische Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nur bei direktem Nutzen für diese zulässig sind.

### **Lauterbach, Michalk, Nüßlein**

Fremdnützige Forschung ist zulässig, wenn der Betroffene als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit nach ärztlicher Aufklärung schriftlich, z.B. in einer Patientenverfügung, festgelegt hat, dass er in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende, gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.

### **Mattheis, Dittmar**

Gruppennützige Forschung ist zulässig, wenn der Betroffene nach ärztlicher Aufklärung oder unter ausdrücklichem Verzicht auf Aufklärung in einer Patientenverfügung sein Einverständnis erklärt hat.

## **Sind wir unter Zeitdruck, weil sonst bald das liberalere EU-Recht gilt?**

Laut offizieller Mitteilung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA vom 17. Dezember 2015 gilt das neue EU-Recht ab Oktober 2018. Es besteht also kein Zeitdruck, der einer eingehenden Debatte entgegensteht.