https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/3371

Gen-ethischer Informationsdienst

Keine Ausweitung fremdnütziger Forschung an nicht Einwilligungsfähigen!

Offener Brief an den Bundestag

AutorIn
Dokumentation

(pdf)

Eine von der Bundesregierung geplante Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) soll unter anderem klinische Studien mit Arzneimitteln an so genannten nicht Einwilligungsfähigen erlauben, zum Beispiel an Demenzkranken, und zwar auch dann, wenn die Teilnahme an der Studie für sie selbst keinen Nutzen verspricht.1 Bislang waren solche Forschungen aus guten Gründen verboten.

Gemeinsam mit dem Komitee für Grundrechte und Demokratie *und dem* Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften BioSkop *hat das GeN daher die Bundestagsabgeordneten in einem Offenen Brief aufgefordert, dem Entwurf ihre Zustimmung zu verweigern. Auch andere Organisationen hatten die geplante Novelle in den vergangenen Monaten vehement kritisiert, darunter die* Ethikkommission des Landes Berlin *und der* Berufsverband der Berufsbetreuer.2

Die Abstimmung über die umstrittene AMG-Novelle wurde vertagt; entschieden werden soll nun frühestens Mitte September. Auch eine weitere öffentliche Anhörung wird erwogen. Für die weitere Auseinandersetzung mit der geplanten Novelle dokumentieren wir hier den Brief im Wortlaut.3

Sehr geehrte Damen und Herren,

am Freitag, 8. Juli 2016, ist die zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Bundestag geplant.

Stimmen Sie dieser Gesetzesänderung nicht zu!

Sie öffnet fremdnütziger Forschung an Menschen, die nicht einwilligungsfähig sind, Tür und Tor!

Mit der geplanten Gesetzesänderung wird in Paragraf 40b, Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) die Möglichkeit geschaffen, Forschung auch an volljährigen Personen vorzunehmen, die nicht in der Lage sind, „Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“. Dabei geht es um Forschung zum ausschließlichen „Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört“. Im Gesetzentwurf werden diese Vorhaben als „gruppennützige“ klinische Prüfungen bezeichnet. Treffender ist die Bezeichnung „fremdnützige“ Forschung an besonders verletzlichen Menschen - vor allem an Demenzkranken.

Bisher ist Forschung an dieser Gruppe - wenn sie nicht zumindest mit der Wahrscheinlichkeit von Eigennutz verbunden ist - aus ethischen Gründen grundsätzlich verboten.

• Fremdnützige Forschung instrumentalisiert einwilligungsunfähige Menschen im Interesse anderer und kann sie gefährden. Klinische Studien mit Arzneimitteln bergen Risiken, die selbst für Einwilligungsfähige kaum überschaubar sind.

• Voraussetzung für die fremdnützige Forschung an nicht Einwilligungsfähigen soll deren Zustimmung in noch weitgehend gesundem Zustand sein, die schriftlich zu erklären ist. Solche pauschalen Voraberklärungen sind für die Situationen, um die es geht, völlig ungeeignet. Zum Zeitpunkt der Zustimmung wird das Forschungsprojekt noch nicht konkret bestimmbar sein, sodass eine informierte Einwilligung, wie es nach internationalen Standards erforderlich ist, nicht möglich ist. Zudem können weder die Ziele noch die Gefahren eines konkreten Forschungsprojektes zu diesem Zeitpunkt vermittelt werden. Poten-tielle Proband*innen können nicht absehen, ob sie zum Zeitpunkt der schweren Erkrankung einer solchen Forschung noch zustimmen würden.

• Ein/e Betreuer*in eines nicht Einwilligungsfähigen kann und darf nicht befugt sein, zum Zeitpunkt der beabsichtigten Forschung zu prüfen, ob die Teilnahme an einem konkreten fremdnützigen Forschungsprojekt verantwortbar und noch dem aktuellen Wunsch des Schutzbefohlenen entsprechen kann.

• Der medizinische Bedarf und wissenschaftliche Nutzen klinischer Studien mit dementiell veränderten Menschen ist umstritten, auch in der Fachöffentlichkeit. Das wurde auch deutlich bei der Anhörung am 9. Mai 2016 im Gesundheitsausschuss, als Sachverständige zur vorgesehen AMG-Novelle Stellung nahmen.

• Das politische Vorhaben ist ein Bruch mit den derzeit geltenden medizinethischen Prinzipien. Noch im Jahr 2013 hat der Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, sich für den Schutz von nicht einwilligungsfähigen Gruppen einzusetzen. Explizit heißt es dort: „Bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen.“[4]

Eine gesellschaftliche Debatte zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Kranken ist zwingend erforderlich, eine in aller Eile beschlossene Gesetzesänderung ist dem Thema nicht angemessen. Das Einfallstor für Forschungsmöglichkeiten an vulnerablen Gruppen würde weiter geöffnet werden. Zeit und Raum für eine gesellschaftliche Debatte sind daher dringend erforderlich!

Überfällig ist es, Transparenz und die Rahmenbedingungen für klinische Studien zu verbessern. Zu nennen sind hier öffentlich zugängliche, aussagekräftige Studienregister sowie einsehbare Voten der beteiligten Ethikkommissionen. Nur so wäre es überhaupt möglich, die komplexen Verhältnisse zwischen „wahrscheinlichem Eigennutz“ und „Risiken“ für die Öffentlichkeit zumindest nachvollziehbar zu machen.

Vor diesem Hintergrund appellieren wir nochmals eindringlich an Sie:

Verweigern Sie dem Gesetz Ihre Zustimmung!

Mit freundlichen Grüßen

Gen-ethisches Netzwerk e.V.

Komitee für Grundrechte und Demokratie

BioSkop – Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften e.V.

- 1Vgl. Bundestags-Drucksache 18/8034, im Netz unter http://dip.bundestag.de oder www.kurzlink.de/gid237_kk, S.16/Paragraf 40 b.
- 2Vorschlag zu Probandenverfügungen auf Grund „massiver Regelungsdefizite“ verfassungswidrig, Stellungnahme der Ethikkommission des Landes Berlin, 04.07.16, im Netz unter www.bioethix.de/adhoc-stellungnahme; Stellungnahme des Berufsverbandes der Berufsbetreuer, 30.06.16, im Netz unter www.bdb-ev.de/68_Stellungnahmen.php.
- 3Vertiefende Informationen und Analysen zur geplanten Gesetzesänderung finden sich auf der Startseite von BioSkop, unter anderem zu den Interessenkonflikten der dafür plädierenden Experten.
- 4Bundestags-Drucksache 17/12183, im Netz unter http://dipbt.bundestag.de oder www.kurzlink.de/gid237_ll.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 237 vom September 2016
Seite 42 - 43