



**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0445
vom 23.01.04**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Kommissariates der deutschen Bischöfe**

zum „Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“
(BT-Drucksache 15/2109)

Einleitung

Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich auf einige Aspekte im Zusammenhang mit den §§ 40 und 41 des Entwurfes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-E), die den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln zum Gegenstand haben.

Alle Regelungen zur klinischen Prüfung an Menschen müssen sich an verfassungsrechtlichen Maßstäben messen lassen, insbesondere an der Würde des Menschen (Artikel 1 Abs. 1 GG), dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 GG), dem Persönlichkeitsrecht (Artikel 1 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 1 GG) sowie – im Fall der Einbeziehung von Kindern in klinische Studien - dem Kindeswohl (abgeleitet aus Artikel 6 Abs. 2 GG).

Aus den genannten Bestimmungen, insbesondere aus der Menschenwürdegarantie des Artikels 1 Abs. 1 GG, folgt das Verbot jedweder Instrumentalisierung des Menschen. Die Menschenwürde ist jedenfalls dann verletzt, wenn der Betroffene „einer Behandlung ausgesetzt wird, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt“.¹ Diese Grenze kann durch klinische Forschung in Extremfällen auch bei einwilligungsfähigen Menschen überschritten werden. Auch eine Einwilligung kann keinen Eingriff legitimieren, der einen Menschen ausschließlich fremden Zwecken unterwürfe.

¹ BVerfGE 30, 1, 26

Wenn schon die Zulässigkeit von Forschung mit Personen, die den an ihnen vorgenommenen Maßnahmen zustimmen können, unter dem Gesichtspunkt der Menschenwürde an Grenzen stößt, muss dies in noch größerem Maße für klinische Versuche mit Menschen gelten, die ihre Einwilligung selbst nicht geben können und die daher des besonderen Schutzes bedürfen. Es ist an dieser Stelle in Erinnerung zu rufen, dass die Menschenwürde nicht von der Einsichtsfähigkeit oder davon abhängt, ob der Einzelne sich seiner Würde bewusst ist und sie selbst zu wahren weiß. Vielmehr genügen „die von Anfang an im menschlichen Sein angelegten potentiellen Fähigkeiten...“, um die Menschenwürde zu begründen.“²

Vor diesem Hintergrund sind sogenannte fremdnützige und „gruppennützige“ klinische Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Personen besonders problematisch. Benutzt man den Ausdruck „gruppennützig“ als Brücke zwischen allgemeinem und individuellem Vorteil, hat er eine rein deskriptive Bedeutung. Auf keinen Fall sollte man ihm jedoch die Relevanz eines ethisch abgestützten Bewertungskriteriums geben, um den menschenrechtlichen Ansatz nicht zu gefährden. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht jedoch vor, „gruppennützige“ Prüfungen mit Kindern gleichrangig neben ihnen selbst zugute kommenden Tests zu erlauben (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-E).

Mitunter wird solche Forschung damit gerechtfertigt, dass sie als Ausdruck mitmenschlicher Solidarität keinen Verstoß gegen die Menschenwürde darstelle, sondern vielmehr der Gemeinschaftsbezogenheit des Individuums Rechnung trage, die auch das Menschenbild des Grundgesetzes präge.

Eine solche Betrachtung verkennt jedoch den Autonomiebezug der Menschenwürde. Aus diesem folgt, dass es für die Beantwortung der Frage, ob eine bestimmte Maßnahme Ausdruck der Menschenwürde ist oder sie im Gegenteil verletzt, entscheidend auf die freie Entscheidung des Einzelnen ankommt. Die Gemeinschaftsbezogenheit des Menschen, von der das Grundgesetz ausgeht, darf nicht dahin verstanden werden, dass die Autonomie des Einzelnen zugunsten der Gemeinschaft vollständig aufgegeben werden könnte. „Das Grundgesetz hat ... die Spannung Individuum-Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden, ohne dabei deren Eigenwert anzutasten.“³ Solidarität, die sich in der Preisgabe höchstpersönlicher Rechtsgüter ausdrückt, kann vom Einzelnen vor diesem Hintergrund nicht verlangt, sondern nur freiwillig geübt werden.

Für die Notwendigkeit der Zulassung „gruppennütziger“ klinischer Tests mit Minderjährigen wird geltend gemacht, dass damit der verbreiteten sogenannten „Off-Label-Verordnung“ für Kinder nicht zugelassener Präparate bzw. dem Fehlen geeigneter Medikamente begegnet werden solle. Systematische klinische Studien, die kontrolliert durchgeführt würden und zu objektivierbaren Ergebnissen führten, machten individuelle Heilversuche verzichtbar, bei denen die Patienten unter Umständen beträchtlichen Risiken ausgesetzt seien.

Die Zielsetzung, in der Behandlung von Kinderkrankheiten Fortschritte zu erzielen und letztlich die Risiken für die Patienten zu minimieren, ist legitim und unterstützenswert, ebenso wie das Anliegen, die Behandlung von Kindern nicht in einem rechtlichen Graubereich stattfinden zu lassen.

² BVerfGE NJW 1975, 573, 575

³ BVerfGE 4, 15f.; 65,44

Gleichwohl finden alle auf diese Ziele gerichteten Bemühungen ihre Grenze in der unantastbaren Menschenwürde der Patienten und Probanden. Das Verbot, sie – für welches Ziel auch immer – ausschließlich fremdnützigen Zwecken zu unterwerfen, stellt eine absolute Schranke dar.

Anmerkungen zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfes:

§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2:

Zu begrüßen ist, dass – anders als nach der geltenden Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG – die dem Probanden bzw. Patienten entstehenden Risiken und Nachteile nicht nur gegen die voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde, sondern auch gegen den Nutzen für die betroffene Person abzuwägen sind.

Es wäre jedoch wünschenswert klarzustellen, dass hinsichtlich des zu testenden Arzneimittels eine Verbesserung gegenüber bestehenden Präparaten – soweit solche existieren - und nicht lediglich die Entwicklung eines gleichwertigen Präparates angestrebt sein muss.

§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5:

Das Kommissariat der deutschen Bischöfe hält es für erforderlich, dass die Prüfung – wie nach geltendem Recht (§ 40 Abs.1 Nr. 4 AMG) – auch weiterhin von einem Arzt durchgeführt wird. Nur dieser ist standesrechtlich verpflichtet, dem Wohl des Patienten zu dienen. Die Leitung der klinischen Prüfung durch einen Arzt stellt daher eine zusätzliche Sicherung für den Probanden oder Patienten dar, die durch die vorgeschlagene Bestimmung nicht in gleicher Weise gewährleistet erscheint.

§ 40 Abs. 4:

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die klinische Prüfung an Minderjährigen gegenüber geltendem Recht in einigen Punkten verschärft werden, wodurch das Schutzniveau verbessert wird. Dies gilt insbesondere für Nr. 2 (Erfolglosigkeit anderer Forschungsmethoden), Nr. 3 (Anforderungen an die Aufklärung des Minderjährigen) sowie Nr. 4 (Risikominimierungsgebot).

§ 40 Abs. 4 Nr. 1:

Im Zusammenhang mit dieser Vorschrift ergibt sich eine Reihe von Fragen, zumal vor dem Hintergrund der geplanten Neufassung des § 41 AMG. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es wünschenswert, diese Unklarheiten zu beseitigen, die im übrigen auch schon das geltende Recht aufweist.

Nicht eindeutig zu ermitteln ist zunächst, auf welche Gruppe von Minderjährigen die Bestimmung Anwendung finden soll. Eine Zusammenschau mit § 41 des Entwurfes („Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung bei kranken Personen“) legt den Schluss nahe, dass durch § 40 Abs. 4 AMG-E gesunde Minderjährige erfasst werden sollen. Dann aber ist, insbesondere in den Fällen der Verabreichung von Diagnostika, nicht ohne weiteres ersichtlich, in welchen Fällen die Anwendung des Arzneimittels, wie in § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG-E gefordert, „angezeigt“ sein kann.

Sähe man den individuellen Nutzen bei der Gabe von Diagnostika in der dadurch in jedem Fall gewonnenen Erkenntnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Krankheit, wäre das Kriterium des individuellen Vorteils als eigene tatbestandliche Voraussetzung entbehrlich. Eine solch weite Auslegung wäre auch insofern besonders problematisch, als dadurch die für „gruppennützige“ Versuche in § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-E gezogene absolute Risiko- und Belastungsgrenze faktisch unterlaufen würde. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG-E sieht keine absolute Grenze, sondern lediglich ein Minimierungsgebot vor.

Eine andere denkbare Interpretation von § 40 Abs. 4 S. 1 AMG-E besteht darin, dass die Vorschrift die Grundlage für die Prüfung von Prophylaktika und Diagnostika bei Minderjährigen bietet, die an einer anderen Krankheit leiden als derjenigen, für die das zu prüfende Medikament indiziert ist. Auch in diesen Fällen stellte sich die Frage nach dem individuellen Nutzen für den Betroffenen.

Desweiteren erscheint klärungsbedürftig, welche Norm - allein § 40 Abs. 4 oder zusätzlich § 41 Abs. 2 AMG-E – zur Anwendung kommen soll, wenn Diagnostika an einschlägig kranken Versuchspersonen getestet werden sollen. Erachtet man nur § 40 Abs. 4 AMG-E für anwendbar, wofür der Wortlaut spricht („Arzneimittel zum Erkennen ... von Krankheiten“), so wären in der Konsequenz nur Prüfungen zulässig, die einen persönlichen Vorteil für den Probanden in sich bergen (§ 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG-E: „... , um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen“). Hält man dagegen die speziellen Regelungen des § 41 Abs. 2 für einschlägig, sind auch „gruppennützige“ Versuche zulässig. Auch die jeweils zu beachtenden Risikoschwellen differieren. Bringt man im Falle der Prüfung von Diagnostika an einschlägig kranken Minderjährigen, für deren Erkrankung jedoch durch die Anwendung des Medikamentes kein weiterer Erkenntnisgewinn zu erwarten ist, § 41 Abs. 2 zur Anwendung, so sind nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung zulässig. Diese Grenze wird jedoch durch die Verabreichung des Präparates wohl überschritten.

§ 40 Abs. 4 Nr. 3:

Die in diesen Bestimmungen geregelten Anforderungen an die Aufklärung und die Beachtung des Willens des Minderjährigen sind von besonderer Bedeutung, um die Würde des jeweiligen Probanden zu schützen. Denkbar wäre es, noch deutlicher hervorzuheben, dass auch bei nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen deren natürlicher Wille zu berücksichtigen ist.

§ 41:

Grundsätzlich zu unterstützen ist, dass erstmals detaillierte Regelungen für die Durchführung klinischer Tests an kranken Minderjährigen getroffen werden.

§ 41 Abs. 2 Nr. 2:

Die Vorschrift stellt die ausschließlich „gruppennützigen“ klinischen Versuche gleichberechtigt neben die dem Patienten selbst zugute kommenden Prüfungen. Dadurch wird der dem geltenden Recht zugrunde liegende Grundsatz durchbrochen, wonach nicht einwilligungsfähige Personen, darunter auch Minderjährige, nur zu ihren eigenen Gunsten an klinischen Prüfungen teilnehmen dürfen. Insofern wird man nicht nur von einer graduellen Erweiterung der Möglichkeit klinischer Prüfungen, sondern von einem Paradigmenwechsel zu sprechen haben.

Eine solche generelle Zulassung „gruppennütziger“ klinischer Tests begegnet, wie eingangs ausgeführt, wegen der ihr innewohnenden Instrumentalisierungsgefahr grundlegenden Bedenken. Diese können auch dann nicht vollständig ausgeräumt werden, wenn nur minimale Risiken und Belastungen für den Patienten zugelassen werden - wenngleich einer strengen Grenzziehung größte Bedeutung zukommt.

Auch der Gesichtspunkt der Solidarität und der Hinweis auf die Gemeinschaftsbezogenheit des Einzelnen, von der auch Artikel 1 Abs. 1 GG ausgeht, rechtfertigen keine andere Bewertung. Hinwendung zum anderen und Akte der Solidarität können nur dann mit der Würde der Person in Einklang stehen oder gar ihr Ausdruck sein, wenn sie auf einer freien Entscheidung des Einzelnen beruhen. Eine solche, in der Einwilligung rechtlich zum Ausdruck kommende, freie Entscheidung ist jedoch bei der hier in Rede stehenden Personengruppe gerade nicht zu erlangen.

Es ist fraglich, ob die nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG-E erforderliche Einwilligung der Eltern in die Durchführung der klinischen Prüfung diese höchstpersönliche Entscheidung des betroffenen Minderjährigen ersetzen kann. Zu bedenken ist dabei, dass die Eltern ihre Einwilligung am mutmaßlichen Willen des Kindes zu orientieren haben und damit letztlich dem Kindeswohl Rechnung tragen müssen. Liegt ein Eingriff im objektiven Interesse des Kindes, ist in aller Regel anzunehmen, dass er auch dem mutmaßlichen Willen des Kindes entspricht. Dagegen wird sich ein mutmaßlicher Wille zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die dem Betroffenen selbst keinen Nutzen bringt und daher nicht in seinem objektiven Interesse liegt, nur schwer begründen lassen. Grundsätzlich wird man davon ausgehen müssen, dass die Teilnahme an klinischen Prüfungen nur dann dem Willen des Kindes entspricht, wenn dieses selbst daraus einen Vorteil ableiten kann.

Daraus ergibt sich auch, dass gegen die Einbeziehung von Minderjährigen in placebokontrollierte Studien Bedenken zu formulieren sind. Es ist nicht hinreichend ersichtlich, inwiefern die Gabe eines Placebos dem Patienten einen Nutzen bringen kann. Fraglich ist insbesondere, ob bei Kindern mit positiven psychologischen Wirkungen zu rechnen ist. Neben ausbleibenden Vorteilen spricht aber auch die Gefahr entstehender Nachteile gegen die Placeboverabreichung, wenn nämlich durch diese die erforderliche Gabe eines wirksamen Medikaments unterbleibt.

Klinische Prüfungen, die lediglich der Gruppe der betroffenen Patienten, nicht aber dem Patienten selbst zugute kommen, dürfen nach der Bestimmung des § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-E nur durchgeführt werden, wenn sie lediglich mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für den Patienten verbunden sind.

Positiv zu bewerten ist, dass der Gesetzentwurf – insoweit über Artikel 4 g) der umzusetzenden Richtlinie 2001/20/EG hinausgehend – eine absolute Grenze zieht und nicht lediglich eine Risikominimierung verlangt. Gleichwohl wäre es wünschenswert, genauer zu bestimmen, was unter einem „minimalen Risiko“ bzw. einer „minimalen Belastung“ zu verstehen ist. Die präzise, strenge Definition dieser Grenze ist von besonderer Bedeutung, um einer menschenwürdewidrigen Instrumentalisierung des Patienten möglichst entgegenzuwirken.

Die Gefahr einer Ausweitung klinischer Prüfungen auch auf Minderjährige, bei denen kein entsprechender klinischer Zustand vorliegt, ist in dem Halbsatz „oder sie kann ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden“ angelegt. Die katholische Kirche hat gegen „gruppennützige“ Versuche auch bei Vorliegen eines klinischen Zustandes grundsätzliche Vorbehalte. Daher sind Formulierungen, die eine extensive Auslegung der – grundsätzlich kritisch zu bewertenden - einschlägigen Vorschriften ermöglichen, nicht akzeptabel.

Die vorgesehene Anfügung des Halbsatzes mit „oder“ statt mit „und“ könnte zu einer Einbeziehung von Minderjährigen in klinische Prüfungen allein wegen ihres Alters führen.

Damit soll jedoch noch nicht gesagt werden, dass die in dem Gesetzentwurf vorgenommene Schlechterstellung kranker gegenüber gesunden Minderjährigen hingenommen oder gar unterstützt würde. Die Ungleichbehandlung ist darin zu sehen, dass kranke Minderjährige in „gruppennützige“ Versuche einbezogen werden können, während dies bei gesunden Minderjährigen ausgeschlossen ist. Es bedürfte einer – in der Kürze der Zeit nicht zu leistenden – näheren Prüfung, inwiefern diese Differenzierung durch stichhaltige Argumente gerechtfertigt ist.

Insgesamt folgt aus den zu § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-E formulierten grundlegenden Bedenken, dass erneut geprüft werden sollte, auf welche andere Weise dem legitimen Anliegen, die Therapiemöglichkeiten für Kinder zu verbessern, Rechnung getragen werden kann. An dem Grundsatz, dass Minderjährige nur dann in klinische Tests einbezogen werden dürfen, wenn sie selbst einen Nutzen davon haben, sollte festgehalten werden.

§ 41 Abs. 3:

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Anforderungen an klinische Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen gegenüber geltendem Recht erhöht und präzisiert werden. Dies betrifft insbesondere die in Nr. 1 geregelten Erfordernisse (lebensbedrohlicher oder sehr geschwächter Zustand des Betroffenen, Minimierung von Belastung und Risiken und deren Definition im Prüfplan).

Außerdem ist zu befürworten, dass „gruppennützige“ Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen nicht zugelassen werden sollen. Die katholische Kirche unterstützt dies aus denselben Gründen, aus denen sie gegen die Einbeziehung Minderjähriger in „gruppennützige“ klinische Prüfungen grundsätzliche Bedenken hat. Die insoweit vorliegende Benachteiligung Minderjähriger gegenüber einwilligungsunfähigen Erwachsenen ist problematisch. Die Begründung, „gruppennützige“ Prüfungen an Kindern seien notwendig, weil Kinderkrankheiten nicht an Erwachsenen erforscht werden könnten, wirft bei näherer Betrachtung die Frage auf, ob damit nicht einer Ausweitung „gruppennütziger“ Versuche argumentativ der Weg bereitet wird. Denn auch Demenzkrankheiten, die ausschließlich – durch die Krankheit einwilligungsunfähige – Erwachsene betreffen, können nicht an einwilligungsfähigen Erwachsenen untersucht werden. Die Besorgnis der möglichen Ausdehnung „gruppennütziger“ Tests könnte insofern nur durch zusätzliche Argumente ausgeräumt werden.

Berlin, 22. Januar 2004