

An das Sekretariat der Enquete-Kommission

Ethik und Recht der modernen Medizin
Platz der Republik 1
11011 Berlin
E-mail: enquete.medizin@bundestag.de

Stellungnahme betr. der Anhörung zum Thema „Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“
am 22.09.2003

Das Thema „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ ist in den letzten Jahren Gegenstand vielfältiger Diskussionen, die bisher zu keiner einheitlichen Meinungsbildung geführt haben.

Die nachstehenden Ausführungen sind Ausdruck meiner persönlichen Meinung. Sie beziehen sich schwerpunktmäßig auf die Forschung an Minderjährigen.

Nicht nur in der Bundesrepublik wird seit langem beklagt, daß es zu wenig kinderspezifische Medikamente, d.h. nach sachgerechter Prüfung für den Gebrauch bei Minderjährigen zugelassene Präparate gibt.

Ein Grund dafür, aber nicht der alleinige, ist darin zu sehen, daß die Pharmaindustrie wegen des voraussehbar begrenzten Absatzmarktes kein besonderes Interesse an der Entwicklung von kinderspezifischen Präparaten hat.

Hinzu kommt, daß man sich in Bereichen wie z.B. der Kinder/Jugendpsychiatrie und der Kinderonkologie „arrangiert“ hat, sei es, daß man bei der Anwendung eines für Minderjährige nicht zugelassenen Medikaments wie bei einem individuellen Heilversuch verfährt, sei es, daß man (z.B. in der Kinderonkologie) durch enge Kooperation spezialisierter Zentren Erkenntnisse bezüglich bestimmter Therapieverfahren gewinnt. Ein besonderer Druck geht daher von diesen Bereichen nicht aus, zumal man bei dem derzeitigen pragmatischen Vorgehen der Notwendigkeit enthoben ist, das Votum einer Ethik-Kommission einzuholen.

Daß die jahrelange Forderung, Arzneimittelprüfungen bei Minderjährigen durchzuführen, bisher zu so unzureichenden Konsequenzen geführt hat, dürfte aber auch daran liegen, daß die gesetzlichen Grundlagen nicht hinreichend klar waren. Dies spielt angesichts der im Prinzip zu begrüßenden generellen Zurückhaltung, an Nichteinwilligungsfähigen zu forschen, mit Sicherheit eine nicht geringe Rolle.

Ein wesentlicher Diskussionspunkt der im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen ist die sog. gruppennützige Forschung ((§41 a) 1.b)). Es heißt an der genannten Stelle im letzten Teilsatz: „... außerdem müssen sich derartige [gruppennützige] Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem die betroffene Person leidet, oder bei Minderjährigen ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können.“ Ein Kind kann danach allein wegen der Zugehörigkeit zu einer Altersgruppe an einem Forschungsprojekt beteiligt werden und würde damit benachteiligt sowohl gegenüber einem geschäftsfähigen als gegenüber geschäftsunfähigen Volljährigen. Es wird für dringend wünschenswert gehalten, das vorstehend gekennzeichnete „oder“ durch „und“ zu ersetzen. Daß der Referentenentwurf dem Wortlaut der Richtlinie entspricht, sollte dabei kein Hindernis sein, da Artikel ??? Absatz 1 der Richtlinie abweichende Bestimmungen in den Mitgliedsstaaten zuläßt.

Daß die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen allein zu einer Trendwende bezüglich der Arzneimittelprüfungen bei Minderjährigen führen, erscheint zweifelhaft. Für

notwendig und sinnvoll gehalten wird die Erarbeitung detaillierter praxisorientierter Richtlinien, die z.B. etwas zur Zulässigkeit von (placebo)kontrollierten Studien, von pharmakogenetischen Test, zur erhöhten Schutzbedürftigkeit von Kindern in Heimen u.ä. aussagen.

Geprüft werden sollte auch die Möglichkeit, die Befugnis zur Durchführung von Arzneimittelprüfungen bei Minderjährigen an eine begrenzte Zahl von Institutionen zu binden, die über entsprechende Erfahrung und geeignete Prüfleiter verfügen. Die Pädiatrie verlagert sich immer mehr in den ambulanten Bereich. Um so notwendiger erscheint es, dafür Sorge zu tragen, daß keine zu starke Dezentralisierung erfolgt und die sachkundige Leitung der Prüfungen gesichert wird.

Stärkeres Augenmerk als bisher sollte auf sorgfältig geplante und durchgeführte Anwendungsbeobachtungen gelenkt werden. Sie können zumindest Aufschluss über bisher nicht bekannte Nebenwirkungen bringen.

Beim Problem Verletzung der Menschenwürde (Instrumentalisierung) durch Zulassen der Gruppennützigkeit werden von maßgeblichen Juristen diametral entgegengesetzte Argumente vorgebracht. Überzeugender erscheinen diejenigen, die eine Verletzung in Abrede stellen. Es ist schwer vorstellbar, daß die Einbeziehung in eine sorgfältig geplante und durchgeführte Studie einer „verächtlichen“ und „willkürlichen“ Behandlung gleichkommt, welche die Schlüsselbegriffe der Diskussion um die Menschenwürde sind.

Erfreulich und mit der erforderlichen Achtung der Menschenwürde im Einklang stehend sind die in § 40, Abs. 6, Zf. 3 des Referententwurfs vorgesehenen Regelungen betr. die altersgerechte Aufklärung und daraus abzuleitende Zustimmung minderjähriger Prüfungsteilnehmer. Zu fordern ist die Vorlage des Wortlauts der Aufklärung auch bei einer Ethik-Kommission. Es gibt Beispiele aus der Vergangenheit, die die Notwendigkeit dieser Forderung belegen.

Auf Grund 15-jähriger Tätigkeit als Leiterin einer Ethik-Kommission werden einige abschließende Bemerkungen zu diesem Bereich gemacht:

Der Arbeitskreis Medizinische Ethik-Kommissionen bemüht sich seit Jahren darum, die Tätigkeit der Kommissionen an einheitliche Kriterien zu orientieren. Wiederholt durchgeführte Umfragen ergaben, daß der Erfolg begrenzt ist. Es ist daher zu begrüßen, daß die Durchführungsregelungen nach § 42 sich auch auf die Zusammensetzung, die Aufgaben und das Verfahren der Ethik-Kommissionen beziehen sollen.

Die Zentralisierung der Voten zu Arzneimittelprüfungen spricht für eine bundesgesetzliche Regelung auch der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen.

Dabei darf allerdings nicht übersehen werden, daß diese nach Berufsrecht nicht nur für Arzneimittelforschung zuständig sind, sondern für „Forschung am Menschen“. Man wird daher neben Regelungen im AMG weiterhin solche im Berufsrecht benötigen, und, da diese aus Landesgesetzen abgeleitet sind, auch in letzteren die Ethik-Kommissionen behandeln müssen.

Prof. Dr. med. Mattheis