

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0170(20)

gel. VB zur öAnhörung am 09.05.

16\_4.AMG-Novelle

06.05.2016



**Lebenshilfe**

**Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.**

Bundesgeschäftsstelle

Leipziger Platz 15

10117 Berlin

Bundesvereinigung@Lebenshilfe.de

www.lebenshilfe.de

# Stellungnahme

der Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.

**06. Mai 2016**

---

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 09. Mai 2016

zu dem

## Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

( - hier: zu § 40b Abs. 4 AMG-E - )

- BT-Drucksache **18/8034**

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe setzt sich als Selbsthilfevereinigung mit ca. 135.000 Mitgliedern seit über 50 Jahren für die Belange von Menschen mit geistiger Behinderung und ihren Familien ein und verfolgt dabei die Leitlinien von Teilhabe und Inklusion, wie sie auch durch das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (UN-BRK) seit 2009 in Deutschland gesetzlich festgeschrieben sind.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe begrüßt, dass die gruppennützige Forschung mit Menschen, die etwa aufgrund einer geistigen Behinderung nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gemäß § 40b Abs. 4 S. 1 AMG-E verboten bleibt. Auch Kinder und Jugendliche, die z. B. wegen einer geistigen Behinderung mit dem Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig sein werden, bleiben weiterhin von einer gruppennützigen Forschung ausgeschlossen, § 40b Abs. 4 S. 3 AMG-E.

Dies entspricht dem Prinzip, dass für fremdnützige Forschung, der auch gruppennützige Forschung zuzuordnen ist, eine höchstpersönliche Einwilligung im Sinne eines informed consent erforderlich ist, damit keine Instrumentalisierung der betroffenen Person stattfindet. Insofern findet die Bundesvereinigung Lebenshilfe die getroffene Regelung folgerichtig und begrüßt die Entscheidung zur Beibehaltung dieses Grundsatzes.

Der Gesetzentwurf sieht daneben in § 40b Abs. 4 S. 2 AMG-E vor, dass bei volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung zu erkennen, eine gruppennützige klinische Prüfung dann durchgeführt werden darf, soweit neben anderen Voraussetzungen eine Patientenverfügung nach § 1901a BGB vorliegt.

Hierzu weist die Bundesvereinigung Lebenshilfe auf Folgendes hin:

Scheidet ein individueller Nutzen im Hinblick auf eine pharmakologische Forschung für einen Menschen aus und kann dieser nicht seinen informed consent erklären, dann ist auch die stellvertretende Einwilligung durch den Betreuer unzulässig. Gleiches ergibt sich aus Art. 15 der UN-BRK, wonach niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf. Insoweit bedarf es einer Vorausverfügung des Menschen, der an einer gruppennützigen Forschung teilnimmt, damit nach dem Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit sein wirklicher Wille ermittelt werden kann.

Das Anwendungsgebiet des § 40b Abs. 4 S. 2 AMG-E ist sehr schmal. Laut der Gesetzesbegründung ist an Menschen mit degenerativen Erkrankungen gedacht, die im Stadium der Einwilligungsfähigkeit eine entsprechende Patientenverfügung erteilen. Steht jedoch bei einem Menschen zu Beginn einer Demenz schon fest, dass der Verlauf seiner Erkrankung mit einer entsprechenden Studie beforscht werden soll, dann kann der Betreffende nach entsprechender Aufklärung in die Studienteilnahme einwilligen. Die spätere Teilnahme des dann nicht mehr einwilligungsfähigen Menschen an der klinischen Prüfung ist über § 40b Abs. 4 S. 1 AMG-E i. V. m. Art. 31 Abs. 1 und Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgedeckt.

Außerdem ist die Patientenverfügung zwar ein rechtlich geeignetes Instrument, um im Voraus auch über Maßnahmen wie die klinischen Prüfungen von Arzneimitteln zu verfügen.

Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die verfügbaren Erläuterungen, Hilfestellungen und Vordrucke zu Patientenverfügungen, so wie sie von den Justizministerien und verschiedensten Organisationen dargelegt werden, das individuelle Wohl des Verfügenden betreffen, der bestimmte ärztliche Maßnahmen für die Zeit nach Eintritt seiner Einwilligungsunfähigkeit ausschließen oder einfordern will.

Informationen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln, den Unterschied zwischen fremd- und eigennütziger Forschungsteilnahme sowie Begrifflichkeiten wie minimalem Risiko bzw. Belastung sind in diesem Zusammenhang aktuell nicht verfügbar. Soll ein potentieller Forschungsteilnehmer aber eine Patientenverfügung errichten, die später, wenn er selbst nicht mehr in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten, seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung ermöglicht, dann muss sie hinreichend konkret ausgestaltet sein. Zum einen, um den Erfordernissen des informed consent zu genügen, zum anderen, um auch den Betreuer nach § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB in die Lage zu versetzen, festzustellen, ob die Festlegungen der Patientenverfügung auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen. Insoweit sind hohe Anforderungen an eine entsprechende Patientenverfügung zu stellen, die ganz neue Informationen und Beratungen der betreffenden Menschen notwendig machen.

Aus den genannten Gründen ist unklar, ob sich das in § 40b Abs. 4 AMG-E geplante Instrument der Patientenverfügung im Hinblick auf die offensichtlich intendierte klinische Prüfung von Arzneimitteln bei neurodegenerativen Erkrankungen als wirkungsvoll erweist.