

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0170(7)

gel. ESV zur öAnhörung am 09.05.

16\_4.AMG-Novelle

04.05.2016

**Schriftliche Stellungnahme  
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften  
§ 40b Abs. 4 AMG-E**

Dr. Katrin Grüber  
IMEW gGmbH  
Warschauer Str. 58A  
10243 Berlin  
grueber@imew.de

Berlin, den 4.5.2016

## **Stellungnahme als Einzelsachverständige zu Artikel 2 § 40 b Abs. 4 AMG-E**

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung ändert nichts an den bestehenden Regelungen zur gruppennützigen Forschung an minderjährigen Personen, die weiterhin zulässig ist, sowie für Personen, die von Geburt an „nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hernach auszurichten“<sup>1</sup>. Für sie ist die gruppennützige Forschung weiterhin untersagt.<sup>2</sup>

Hingegen ermöglicht der vorliegende Gesetzentwurf die Teilnahme an gruppennütziger Forschung für eine „volljährige Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hernach auszurichten, wenn diese Person dies in einer Patientenverfügung nach § 1901 a, Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) festgelegt hat.“ Mit diesem Personenkreis sind, wie aus der Gesetzesbegründung hervorgeht, insbesondere Menschen mit neurodegenerativen Erkrankungen gemeint.<sup>3</sup>

Allerdings enthält der Gesetzentwurf keine Begründung, warum diese Änderung notwendig ist, d.h. er gibt keine Information darüber, welche Forschung in den letzten Jahren nicht stattfinden konnte, weil die Regelung fehlt bzw. welche Forschung in der Zukunft nur durchgeführt werden kann, wenn diese Änderung erfolgt ist. Dies verwundert insbesondere deshalb, weil der Bundestag erst im Jahr 2013 die Bundesregierung einstimmig aufgefordert hat, das Schutzniveau für „nichteinwilligungsfähige Erwachsene“ in Bezug auf gruppennützige Forschung zu erhalten.<sup>4</sup>

Der vorliegende Gesetzentwurf koppelt die Teilnahme an gruppennütziger Forschung an zwei Bedingungen, ohne zu erwähnen, dass damit bisher in Deutschland keine Erfahrungen vorliegen. Erstens müssen Menschen mit einer Patientenverfügung zugestimmt haben, dass sie bereit sind, an gruppennützigen Forschungsvorhaben teilzunehmen. Derartige Fragestellungen sind nicht Gegenstand von Patientenverfügungen und werden in entsprechenden Formularen oder Hinweisen nicht erwähnt. Auch § 1901a Abs. 1 BGB sieht die Zustimmung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben nicht vor, sondern nur zu „noch nicht unmittelbar bevorstehende[n] Untersuchungen seines Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder ärztliche[n] Eingriffe([n])“.

Die zweite Bedingung ist die Zustimmung durch den Betreuer/die Betreuerin. Dieser/diese müsste nach der geplanten Novelle auf der Grundlage einer allgemeinen Zustimmung in der Patientenverfügung prüfen, ob die Teilnahme an einem konkreten

---

<sup>1</sup> Der in der Gesetzesbegründung (AMG-E S. 55) in diesem Zusammenhang verwandte Begriff Menschen mit Behinderungen von Geburt kann in dem Sinne missverstanden werden, als gelte dies generell für Menschen mit Behinderungen und sollte deshalb präzisiert werden.

<sup>2</sup> S. Gesetzesbegründung AMG-E S. 55.

<sup>3</sup> In der Gesetzesbegründung (S. 55) wird der Begriff degenerative Erkrankungen verwendet. Es ist zu vermuten, dass nicht Personen mit einer degenerativen Erkrankung der Muskulatur gemeint sind, sondern insbesondere Menschen mit dementiellen Erkrankungen.

<sup>4</sup> BT Drucksache 17/12183.

Forschungsvorhaben im Sinne der betroffenen Person ist. Dies widerspricht nicht nur dem Konzept des *informed consent*, sondern ist auch nicht in Einklang mit § 1901a Abs. 1 BGB: Danach ist es seine/ihre Aufgabe festzustellen, „ob diese Festlegungen auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen.“ Es ist also nicht die Aufgabe des Betreuers/der Betreuerin auf der Grundlage einer grundsätzlichen Zustimmung von Personen ein konkretes gruppennütziges Forschungsvorhaben danach zu bewerten, ob die Teilnahme dem Willen der betreffenden Person entsprechen würde und ob die Beurteilung der Ethikkommission, es handele sich um minimale Risiken, plausibel sind. So einfach, wie es der Gesetzentwurf der Regierung vermuten lässt, ist die Verbindung zum §1901 nicht herzustellen.

Diese Hinweise sind nicht als Plädoyer für eine Novellierung des § 1901a BGB zu verstehen. Im Gegenteil: eine Änderung könnte den Eindruck verstärken, als sei es notwendig, dass Menschen mit neurodegenerativen Erkrankungen im fortgeschrittenen Stadium an klinischen Studien teilnehmen von denen sie keinen Nutzen haben, ja, als sei es von ihnen zu erwarten.

Im Folgenden will ich der Frage nachgehen, ob das vorgeschlagene Instrument wirkungsvoll ist, wenn die Prämissen zutreffen, d.h. wenn gruppennützige Forschung beispielsweise an Menschen mit dementiellen Erkrankungen notwendig und ohne Alternative sein sollte und wenn die rechtliche Regelung des § 1901a dies zulässt, Wie folgende Bedingungen zeigen, erscheint es zweifelhaft, dass das Instrument wirkungsvoll ist.

- Die erste Bedingung ist die Etablierung dieses neuen Themas durch Schulungen der Personen, die Beratungen zu Patientenverfügungen durchführen sowie durch eine Änderung bzw. Ergänzung der Formulare und begleitenden Informationen. Dabei wäre es notwendig, dass diejenigen, die informieren, vorsichtig vorgehen. Es muss der Eindruck vermieden werden, es gäbe eine Verpflichtung für Personen, an solcher Forschung teilzunehmen. Auch wäre es notwendig, dass die Personen darüber informiert werden, welche Art von klinischen Studien möglich und nötig sind, damit sie sich auf dieser Grundlage ein Urteil bilden können. Dass es nicht so einfach ist, diese Information in der Art zu geben, dass sie verstanden wird, zeigt eine aktuelle Untersuchung aus den USA. Hier wurden interessierte Teilnehmende danach befragt, an welcher Art von Forschung sie teilnehmen würden – angefangen von Blutuntersuchungen bis hin zu klinischen Studien. Immerhin drei von 240 haben widersprüchlich geantwortet. Das Resümee der Autorinnen und Autoren: Es wäre für notwendig, noch bessere Unterstützung zu geben. Dabei war der Aufwand für das Projekt schon relativ hoch, es gab gemeinsame Veranstaltungen und der Bildungsstand der Teilnehmenden war relativ hoch.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> G. Bravo, .Lise Trottier, Marie-France Dubois, Marcel Arcand, Danièle Blanchette, Anne-Marie Boire-Lavigne, Maryse Guay, Paule Hottin, Julie Lane, Suzanne Bellemare & Karen Painter (2016): Does

- Die zweite Bedingung ist eine ausreichende Anzahl von Personen, die eine solche Patientenverfügung mit diesem Regelungsinhalt verfasst haben. Es kann nicht vorhergesagt werden, wie hoch die Anzahl sein wird.
- Die dritte Bedingung ist eine ausreichende Anzahl von Personen, die dann, wenn konkret gruppennützige Studien geplant werden, in einer Situation sind, die zum Studiendesign passt und die nicht mehr in der Lage sind „Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hernach auszurichten“.
- Die genannten drei Bedingungen sind die Voraussetzung für die Rekrutierung für ein konkretes Forschungsvorhaben. Schließlich ist es notwendig, dass die Forscher/Forscherinnen mit den Personen, die für die Studie in Fragen kommen, in Kontakt kommen. Unter Beachtung des Datenschutzes wäre es vorstellbar, dass die Forscher/Forscherinnen Betreuer/Betreuerinnen anschreiben und fragen, ob unter ihren Klienten/Klientinnen solche sind, auf die die oben genannten Bedingungen zutreffen. Die Betreuer/Betreuerinnen müssten dann – als vierte Bedingung - die Genehmigung erteilen, nachdem sie Kenntnis von dem Forschungsvorhaben erhalten haben und in die Lage versetzt wurden, die medizinische Bedeutung dieses Vorhabens zu verstehen.

Kurz gesagt, damit das, was die Gesetzesänderung intendiert, umgesetzt werden könnte, wäre es notwendig, dass es Forschungsvorhaben gibt, deren Ziel nur mit gruppennütziger Forschung zu erreichen ist, dass ausreichend Personen im Umfeld von Forschungseinrichtungen leben, auf die die Bedingungen (Erkrankung und Zustimmung über eine Patientenverfügung) zutrifft. Die Forschergruppe müsste Kontakt zu ihnen bzw. den Betreuern/den Betreuerinnen aufnehmen und diese müssten in ausreichender Anzahl der Forschung zustimmen. Dies erscheint nicht sehr plausibel.

In der Praxis würde die Novellierung wahrscheinlich nicht viel bzw. nichts ändern. Was aber wäre, wenn nach einiger Zeit vermutet würde, die Patientenverfügung würde eine Hürde für die Forschung darstellen? <sup>6</sup> Es wäre dann zu befürchten, dass mit dieser Begründung das Schutzniveau für vulnerable Gruppen weiter ausgehöhlt würde.

Es gibt also verschiedene Gründe, den nationalen Spielraum, den die EU- Verordnung bietet, zu nutzen und die Regelung zu streichen.

---

promoting research advance planning in a general elderly population enhance completion of a research directive and proxies' predictive ability? A randomized controlled trial, *A JOB Empirical Bioethics*, DOI: 10.1080/23294515.2016.1144659.

<sup>6</sup> Genau dies ist eine These von Muthappan P., Forster H., Wendler D., *Am J Psychiatry*. 2005 Dez 162(12): 2389-91. Research advance directives: protection or obstacle?