https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3449

Gen-ethischer Informationsdienst

Fremdnützige Forschung ohne Einwilligung

Bundestag beschließt Arzneimittelgesetz

AutorIn
Isabelle Bartram

Trotz Protesten hat die Mehrheit des Bundestags einer Arzneimittelreform zugestimmt, die „gruppennützige“ Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Proband_innen erlaubt.

(pdf)

Noch im Juli hatte das GeN zusammen mit *BiosKop* und dem *Komitee für Grundrechte und Demokratie* in einem Offenen Brief gegen die Novelle protestiert. Darin hatten die drei Organisationen die Abgeordneten des Deutschen Bundestags aufgefordert, gegen dieses Einfallstor für „fremdnützige Forschung an besonders verletzlichen Menschen“ zu stimmen.[1] Auch viele andere Kritiker_innen, Kirchen und Behindertenverbände hatten sich öffentlich gegen die Gesetzesänderung ausgesprochen und damit immerhin die Verschiebung der Abstimmung erreicht. Ohne Fraktionszwang stimmten die Abgeordneten am 9. November über das „vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“, das die EU-Verordnung 536/2014 in deutsches Recht umsetzen soll, ab - Kritik und Zustimmung zogen sich dabei quer durch alle Parteien. Die mehrheitliche Zustimmung zu der Gesetzesänderung in § 40b, Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) hat nun 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“.[2] Klinische Studien müssen zukünftig nicht einmal einen wahrscheinlichen Nutzen für die teilnehmende Person haben, sondern lediglich einen „Gruppennutzen“, also ein Nutzen für eine Gruppe, zu denen die betroffene Person gehört.

In einem Interview mit dem *Ärzteblatt* argumentierte Rudolf Henke, CDU-Abgeordneter, Präsident der Ärztekammer Nordrhein und ein Befürworter der Gesetzesänderung, dass auch in regulären klinischen Studien ein Nutzen für die teilnehmenden Patient_innen nicht unbedingt gegeben sei, weswegen die Grenzen zwischen selbstnütziger und gruppennütziger Forschung „ohnehin fließend“ seien.[3] Fremdnützige Forschung, die einen eigenen Nutzen von vorneherein nicht mitdenkt, war jedoch bisher mit guten Grund verboten. Denn die Forschung betrifft mit Demenzkranken besonders verletzliche und wehrlose Menschen. Zwar soll die Voraussetzung zur Teilnahme an Studien eine Einwilligung zu einem Zeitpunkt sein, in dem die betroffene Person noch im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte ist. Für die Befürworter_innen wird „Selbstbestimmung“ wirksam, wenn der vorher gegeben Einwilligung später Folge geleistet werde. Doch zum Zeitpunkt der Einwilligung sind die Details der später geplanten klinischen Studien noch völlig unbekannt. Eine informierte Einwilligung nach internationalen Standards ist so gar nicht möglich.

Der CSU-Abgeordnete Erich Irlstorfer behauptete in der parlamentarischen Anhörung, um aus einer solchen Studie auszusteigen würde es künftig genügen, seinen Unwillen zu zeigen. Es bleibt jedoch unklar, woran die betreuende Person im Zweifelsfall einen „Unwillen“ feststellt beziehungsweise überhaupt feststellen kann. Kritiker_innen wie Johannes Patel, Professor für Gerontopsychiatrie, halten die Änderung der Gesetzeslage in Bezug auf Demenzkranke für unnötig. Denn die bei Demenz infrage kommenden Wirksamkeits- und diagnostischen Studien seien vor allem in der frühen Phase der Erkrankung sinnvoll.4 Das Gesetz erlaubt keine invasiven Untersuchungen, wohl aber den Test der Pharmakokinetik eines Arzneimittels, also dessen Verstoffwechselung und Wirkung. Es bleibt also die Frage, ob es überhaupt um die Therapie von Demenz geht, oder um eine allgemeine Vergrößerung der Proband_innenenkohorten für klinische Studien. Nicht nur der Abgeordnete Irlstorfer betonte schließlich, dass das Gesetz „ein wichtiger Schritt in Richtung Forschungsförderung“ sei.

Viele Fragen bleiben offen: Wie werden Patient_innen in Frühstadien der Demenz zu einer Zustimmung aufgefordert? Wie wird die ärztliche Beratung gestaltet? Für das GeN und andere kritische Organisationen heißt es nun sowohl weiter Kritik zu üben, als auch die Umsetzung des Gesetzes in der Praxis genau zu beobachten.5

- 1Vgl. Offener Brief „Keine Ausweitung der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen“, online unter www.gen-ethisches-netzwerk.de oder kurzlink.de/gid239_d.
- 2Vgl. www.bundestag.de oder www.kurzlink.de/gid239_c, dort auch alle nicht weiter belegten Zitate.
- 3Interview mit Rudolf Henke vom 11. November 2016: „Niemand wird zur Verfügungsmasse fremder Entscheidungen“, online unter www.aerzteblatt.de/nachrichten/71417.
- 4Vgl. Rebecca Beerheide: Forschung an Nichteinwilligungsfähigen: Bundestag bildet sich eine Meinung, online unter www.aerzteblatt.de/archiv/183241.
- 5Das BiosKop will diesbezügliche Informationen sammeln und auswerten und bittet darum, diese weiterzugeben: www.bioskop-forum.de.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 239 vom Dezember 2016
Seite 38