

An die Abgeordneten
aller Fraktionen im Deutschen Bundestag

Keine Ausweitung der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen

Sehr geehrte Damen und Herren,

am Freitag, 8. Juli 2016, ist die zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Bundestag geplant (Drucksache 18/8034).

<http://dip.bundestag.de/btd/18/080/1808034.pdf>

Stimmen Sie dieser Gesetzesänderung nicht zu! Sie öffnet fremdnütziger Forschung an Menschen, die nicht einwilligungsfähig sind, Tür und Tor!

Mit der geplanten Gesetzesänderung wird in § 40b, Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) 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“. Dabei geht es um Forschung zum ausschließlichen „Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört“. Im Gesetzentwurf werden diese Vorhaben als „gruppennützige“ klinische Prüfungen bezeichnet. Treffender ist die Bezeichnung „fremdnützige“ Forschung an besonders verletzlichen Menschen – vor allem an Demenzkranken.

Bisher ist Forschung an dieser Gruppe – wenn sie nicht zumindest mit der Wahrscheinlichkeit von Eigennutz verbunden ist – aus ethischen Gründen grundsätzlich verboten.

- Fremdnützige Forschung instrumentalisiert einwilligungsunfähige Menschen im Interesse anderer und kann sie gefährden. Klinische Studien mit Arzneimitteln bergen Risiken, die selbst für *Einwilligungsfähige* kaum überschaubar sind.
- Voraussetzung für die fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen soll deren Zustimmung in noch weitgehend gesundem Zustand sein, die schriftlich zu erklären ist.

Solche pauschalen Voraberklärunen sind für die Situationen, um die es geht, völlig ungeeignet. Zum Zeitpunkt der Zustimmung wird das Forschungsprojekt noch nicht konkret bestimmbar sein, so dass eine informierte Einwilligung, wie es nach internationalen Standards erforderlich ist, nicht möglich ist. Zudem können weder die Ziele noch die Gefahren eines konkreten Forschungsprojektes zu diesem Zeitpunkt vermittelt werden. Potentielle Proband*innen können nicht absehen, ob sie zum Zeitpunkt der schweren Erkrankung einer solchen Forschung noch zustimmen würden.

- Ein/e Betreuer*in eines Einwilligungsunfähigen kann und darf nicht befugt sein, zum Zeitpunkt der beabsichtigten Forschung zu prüfen, ob die Teilnahme an einem konkreten fremdnützigen Forschungsprojekt verantwortbar und noch dem aktuellen Wunsch des Schutzbefohlenen entsprechen kann.
- Der medizinische Bedarf und wissenschaftliche Nutzen klinischer Studien mit dementiell veränderten Menschen ist umstritten, auch in der Fachöffentlichkeit. Das wurde auch deutlich bei der Anhörung am 9. Mai im Gesundheitsausschuss, als Sachverständige zur vorgesehenen AMG-Novelle Stellung nahmen.
- Das politische Vorhaben ist ein Bruch mit den derzeit geltenden medizinethischen Prinzipien. Noch im Jahr 2013 hat der Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, sich für den Schutz von nicht einwilligungsfähigen Gruppen einzusetzen. Explizit heißt es dort (BT-Drucksache 17/12183): „Bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorzusetzen.“ <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/121/1712183.pdf>

Eine gesellschaftliche Debatte zur Forschung an einwilligungsunfähigen Kranken ist zwingend erforderlich, eine in aller Eile beschlossene Gesetzesänderung ist dem Thema nicht angemessen. Das Einfallstor für Forschungsmöglichkeiten an vulnerablen Gruppen würde weiter geöffnet werden. Zeit und Raum für eine gesellschaftliche Debatte sind daher dringend erforderlich!

Überfällig ist es, Transparenz und die Rahmenbedingungen für klinische Studien zu verbessern. Zu nennen sind hier öffentlich zugängliche, aussagekräftige Studienregister sowie einsehbare Voten der beteiligten Ethikkommissionen. Nur so wäre es überhaupt möglich, die komplexen Verhältnisse zwischen „wahrscheinlichem Eigennutz“ und „Risiken“ für die Öffentlichkeit zumindest nachvollziehbar zu machen.

Vor diesem Hintergrund appellieren wir nochmals eindringlich an Sie: Verweigern Sie dem Gesetz Ihre Zustimmung!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Elke Steven

(Grundrechtkomitee)

Uta Wagenmann

(Gen-ethisches Netzwerk)

Erika Feyerabend

(BioSkop)

Weitere Informationen

www.grundrechtkomitee.de | www.gen-ethisches-netzwerk.de | <http://www.bioskop-forum.de>