

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Forschung an Demenzkranken

Erleichterungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz?

Die Europäische Union hat durch die Verordnung (EU) 536/2014 die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Europa neu gesetzt. Vor allem multinationale Studien in der EU sollen in nur einem Verfahren mit einem Referenzstaat bewertet werden, um die Durchführung großer Studien zu erleichtern, die eine hohe Patientenzahl für die Verlässlichkeit der Studienergebnisse benötigen. Obwohl die Regelungen als Verordnung unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten gelten, sind komplementäre nationale Regelungen erforderlich, nicht zuletzt um die bestehenden Regeln im gebotenen Umfang außer Kraft zu setzen. Diese Aufgabe erfüllt das 4. AMG-Änderungsgesetz. Es ist auf den Weg durch den Bundestag.

Forschung mit reinem Gruppennutzen – vertretbar?

Ein Thema hat – für Kundige nicht ganz unerwartet – heftige Diskussionen ausgelöst, nämlich die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zur Behandlung der Demenz. Demente sind unzurechnungsfähig und können keine wirksame Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung geben. Die Frage ist also, ob der gesetzliche Vertreter, z.B. ein vom Vormundschaftsgericht bestellter Betreuer, eine solche Einwilligung nach Aufklärung für den Dementen erteilen kann. Nach geltendem Recht ist dies möglich, so lange der Patient von der Teilnahme an der Studie profitiert – also einen individuellen Nutzen hat. Wenn jedoch nicht er selbst, wohl aber die Gruppe der Dementen

von dieser Art der Forschung profitiert, liegt nur ein sog. „Gruppennutzen“ vor. Dieser wird angenommen bei Placebo-kontrollierten Studien, wenn der demente Patient ausschließlich Placebo erhält. Bei einem „cross over design“ und einer Erhaltungstherapie unter Verum hat er einen individuellen Nutzen. Dies ist aber nicht der Fall, wenn er ausschließlich – und sei es auch nach Randomisierung – in eine Placebo-gruppe eingeordnet wird.

Die streitige Frage ist also, ob der gesetzliche Vertreter anstelle des Dementen in die Teilnahme an einer solchen Studie einwilligen kann. Dies ist nach geltendem Recht nicht möglich. Deutschland bezieht hier eine besonders restriktive Position. Dies bedeutet gleichzeitig, dass die zuständigen Bundesoberbehörden solche Studien nicht genehmigen dürfen und auch das Votum der Ethikkommissionen negativ ausfallen muss. Solche Studien dürfen daher nicht durchgeführt werden.

Vergleich zu Studien bei Kindern

Eine vergleichbare Situation ergibt sich bei Kindern, die bekanntlich auch selbst nicht einwilligen können. Für die Genehmigung durch die Behörden und die Einwilligung durch die erziehungsberechtigten Eltern ergibt sich jedoch eine abweichende Konsequenz: Das Gesetz erlaubt bei einer gruppennützigen Forschung bei Kindern eine Einwilligung durch die gesetzlichen Vertreter unter der Bedingung, dass mit der Prüfung allenfalls minimale Belastungen verbunden sind. Hier wird eine Blutentnahme als gerade noch vertretbar eingestuft.

Warum sollen nicht die gleichen Vorgaben und Restriktionen für die Forschung bei Dementen gelten? Müssen wir nicht das, was wir bei unseren Kindern erwarten, auch für die nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen geltend machen?

Vorgaben des EU-Rechts

Das EU-Recht hat hier eine Entscheidung getroffen. Es will beide Gruppen gleich behandeln und lässt daher eine rein gruppennützige Forschung bei Kindern und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen grundsätzlich zu, wenn sie mit allenfalls minimalen körperlichen Belastungen verbunden ist und Patienten keine Therapie vorenthalten wird – also bei „best supportive care“ in den Vergleichsgruppen.

Da der Deutsche Bundestag bei der Verabschiedung der 12. AMG-Novelle dies ausdrücklich für die Erwachsenen abgelehnt hat, hat der

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

europäische Gesetzgeber eine Öffnungsklausel geschaffen. Danach dürfen die Mitgliedstaaten insoweit – ohne gegen EU-Recht zu verstoßen – schärfere Regelungen schaffen. Das hat der deutsche Gesetzgeber nach geltendem Recht getan. Die Frage im laufenden Gesetzgebungsverfahren war nun, ob man an den bestehenden Restriktionen festhalten will oder sich öffnet in Richtung der Vorgaben des EU-Rechts.

Hier wurden nun heftige Diskussionen im Bundestag geführt. Man sah grundsätzliche ethische Fragen im Streit, sodass sogar der Fraktionszwang aufgehoben wurde. Einige glaubten an die deutsche Vergangenheit erinnern zu müssen, um eine solche Öffnung der Forschung zugunsten von an Demenz Erkrankten ablehnen zu müssen.

Für den Autor ist diese Diskussion nicht frei von Pharisäertum. Wenn z.B. ein Test zur Diagnose der Demenz entwickelt wird, so muss dieser auch bei nachweislich dementen Patienten angewendet werden können, um zu beurteilen, ob der Test richtige Ergebnisse produziert. Der betroffene Patient hat davon keinen Nutzen. Die Gruppe aller dementen Patienten aber sehr wohl. Warum soll eine solche Forschung kraft Gesetzes ausgeschlossen werden, wenn z.B. Familien mit genetischer Prädisposition für Demenz einen Beitrag zur Erforschung leisten wollen, der anderen, vielleicht sogar Angehörigen der eigenen Familie in späterer Generation, zugutekommt. Wenn die Forschung in Deutschland verboten

wird, wird sie in anderen europäischen Ländern oder Drittstaaten durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Forschung werden für die Behandlung der Dementen sehr gerne in Anspruch genommen, nicht aber die Durchführung solcher Studien an deutschen Patienten (vgl. dazu Streiflichter in Pharm Ind. 2016 Okt.;78 (10):1388–90.). Bevor diese Art der Forschung in Ländern der Dritten Welt verdrängt wird, sollte sie hier vor Ort unter den strikten Regeln des europäischen Rechts und dem konsequenten Monitoring von Sponsoren und Behörden durchgeführt werden. Die Verdrängung in Drittstaaten bei gleichzeitiger Nutzung der Ergebnisse ist nicht überzeugend und auch nicht von hohem ethischem Wert.

Irritieren muss insoweit die Position des Verbands – ausgerechnet der forschenden – pharmazeutischen Industrie. Dieser wird von dem MdB Hüppe, der jede Änderung des geltenden Rechts abgelehnt hat, als Referenz bemüht. Der vfa sollte die Initiativen der Universitäten, der Ethikkommissionen und des Bundesministeriums für Gesundheit nicht „im Regen der Kritik stehen“ lassen.

Tragfähige Kompromisslösung

Es ist zu begrüßen, dass der Deutsche Bundestag insoweit einen Kompromiss gefunden hat, der vertretbar ist. Das rigorose und konsequente Verbot jedweder gruppennützigen

Forschung an Dementen wird gelockert. Künftig ist eine solche Forschung zulässig, wenn der Patient im Zustand der (noch) Zurechnungsfähigkeit sich zu dieser Art der Forschung bereit erklärt und auch der Teilnahme an klinischen Prüfungen zugestimmt hat. Vor der Einwilligung muss der noch zurechnungsfähige Patient durch einen Arzt über die Risiken und den Nutzen der gruppennützigen Forschung in einer Weise aufgeklärt sein, die auch für die jeweilige Studie Geltung beanspruchen kann, in welcher der dann demente Patient eingeschlossen werden soll. Dies ist ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Vielleicht erlauben spätere Gesetzesinitiativen auch noch eine weitere Öffnung. Es geht nicht nur darum den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Wir sind immerhin im Rang zwar hinter den USA. Das Kontrollsystem der Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen arbeitet effizient und zuverlässig. Es geht v. a. darum, unter kontrollierten Bedingungen eine effiziente und erfolgreiche Forschung zur Behandlung dieser schrecklichen Erkrankung zu schaffen.

Respekt verdient, wer sich dieser Aufgabe stellt und nicht derjenige, der sich in seinem ethischen Anspruch selbst gefällt und bewirkt, dass die notwendige Forschung in Drittstaaten durchgeführt wird und zwar unter schlechter kontrollierten Bedingungen aber doch mit dem Anspruch, von den Ergebnissen zu profitieren.