

Arzneimittelforschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen

Einleitung

Am 11. November 2016 verabschiedete der Deutsche Bundestag das vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Hinter diesem sperrigen Titel verbirgt sich die Erlaubnis, künftig medikamentöse Forschung an nicht mehr einwilligungsfähigen erwachsenen Menschen durchzuführen. Zwar werden daran bestimmte Bedingungen geknüpft, aber das bisher geltende Tabu, gruppennützige Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen durchzuführen, ist damit gefallen. Dieser Teil des Gesetzes soll ab Mitte 2018 in Kraft treten.

Ohne diese Forschungsvorhaben von vornherein abzulehnen, gibt es doch eine Reihe gravierender Fragen, wie das in der Realität aussehen soll. Der Großteil der betroffenen Menschen dürften Personen mit demenzieller Erkrankung sein, also eine besonders vulnerable Gruppe. Ihre Pflege und Betreuung erfolgt zu einem hohen Anteil in stationären Alteneinrichtungen.

Was heißt gruppennützige Forschung und unter welchen Bedingungen wird sie zugelassen?

Mit „gruppennützig“ sind Forschungsvorhaben gemeint, die ausschließlich einen Nutzen für die betroffene Patientengruppe haben, aber nicht für die Einzelperson selbst, an der die Forschung durchgeführt wird. Forschungsvorhaben dieser Art waren bislang verboten, jetzt werden sie unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Dies ist dann der Fall, wenn die betreffende Person in einwilligungsfähigen Zeiten nach einer Pflichtaufklärung durch einen Arzt die Forschung im Rahmen einer Patientenverfügung ausdrücklich erlaubt.

Konkret bedeutet das, dass sich eine erwachsene Person vor Beginn einer demenziellen Erkrankung von einem Arzt darüber aufklären lässt, wie eine klinische Arzneimittelforschung in späterem, nicht einwilligungsfähigem, Zustand aussehen könnte. Danach würde diese Person die aktuelle Einwilligung in der Patientenverfügung niederlegen und außerdem die bevollmächtigte Person in der Vollmacht dazu ermächtigen, einem Forschungsvorhaben zuzustimmen. Im Falle einer tatsächlich eintretenden fortgeschrittenen Demenz müsste der Arzt zunächst in den direkten Patientenkontakt treten, um einer möglichen Fehldiagnose vorzubeugen; anschließend fände ein Gespräch mit der rechtlichen Vertretung statt, ob die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft. Stimmen beide überein, darf das Medikament – sofern es von der zuständigen Ethikkommission genehmigt wurde – zur klinischen Prüfung an dieser Person getestet werden. Selbstverständlich sind dann noch alle weiteren Aspekte einer klinischen Prüfung, wie sie im Arzneimittelgesetz (§ 40 AMG) festgehalten sind, zu berücksichtigen.

Manches ist fragwürdig, vieles ist offen – das Selbstbestimmungsrecht extrem gefährdet

Die ungeklärten Fragen, die diese Gesetzesänderung aufwirft, sind enorm und können hier auch nicht alle besprochen werden. Daher nur ein eher cursorischer Überblick über einige problematische Implikationen:

1. Grundsätzlich muss die ärztliche Aufklärung über die klinische Prüfung von Arzneimitteln sich genau an dem Medikament orientieren, das geprüft werden soll. Dabei werden Wirkstoff, Wirkungsweise und unerwünschte Wirkungen ebenso besprochen wie der genaue Forschungsablauf. Das ist allerdings in dem oben beschriebenen Fall gar nicht möglich. Denn das Medikament soll ja erst dann zur Prüfung kommen, wenn eine Person bereits im fortgeschrittenen Stadium demenziell erkrankt ist; das kann aber unter Umständen viele Jahre später nach dem Aufklärungsgespräch sein. Konkret: Kein Arzt kann dezidiert über die klinische Prüfung eines Arzneimittels aufklären, von dem aktuell noch nichts bekannt ist; er kann bestenfalls das Forschungsdesign beschreiben, wie klinische Prüfungen ablaufen. Das bedeutet also, dass Personen, die in gesunden Zeiten in der Patientenverfügung eine Einwilligung zur gruppennützigen Forschung geben, damit eine Art Blankoscheck unterschreiben.
2. Tritt der Fall ein, dass in der Patientenverfügung diese Einwilligung gegeben ist, dann muss mit der rechtlichen Vertretung gesprochen werden, ob sie in die klinische Prüfung einwilligen. Allerdings stellt sich die Frage, welche Möglichkeiten eine rechtliche Vertretung zur nachträglichen Ablehnung einer klinischen Medikamentenprüfung tatsächlich hätte. Ist es doch vorrangige Aufgabe von rechtlichen Vertretungen, den Willen des Patienten, der in der Patientenverfügung niedergelegt ist, durchzusetzen. Im Falle von privatrechtlich Bevollmächtigten kann noch davon ausgegangen werden, dass diese ihre Vollmachtgeber kannten, als diese noch einwilligungsfähig waren und daher auch deren genaueren Willen aus Gesprächen kennen. Allerdings werden – insbesondere bei Alleinstehenden - immer häufiger Berufsbetreuer eingesetzt, die in gesunden Zeiten nie Kontakt mit der zu betreuenden Person hatten. Können Betreuungsgerichte tatsächlich verfügen, dass Berufsbetreuer auch in Forschungsvorhaben von nicht mehr einwilligungsfähigen Personen einwilligen?
3. Es wurde am Ende des Gesetzgebungsverfahrens noch eingefügt, dass auch nonverbale Ablehnung der Medikamenteneinnahme der dann nicht mehr einwilligungsfähigen Patientin akzeptiert werden müsse. Wer die Realität kennt, weiß, dass sowohl die verbale wie die nonverbale Ablehnung von Medikamenteneinnahme bei als nicht mehr einwilligungsfähig eingestuften Menschen vielfach umgangen werden. Nicht zuletzt mit der Begründung, sie könnten qua Einwilligungsunfähigkeit nicht mehr erkennen, warum das Medikament benötigt werde.
4. Valide Forschung braucht vergleichbare Lebensbedingungen, damit überhaupt vergleichbare Ergebnisse ermöglicht werden. Menschen mit demenzieller Erkrankung leben entweder zu Hause und werden dort von Angehörigen mit oder ohne Pflegedienst gepflegt; oder in einer Wohngruppe unter Betreuung einer Pflegefachkraft oder in Pflegeheimen auf allgemeinen oder beschützenden Abteilungen. Das sind teilweise recht unterschiedliche Lebensbedingungen.
Es ist hinreichend erforscht, dass Menschen mit demenzieller Erkrankung sehr stark auf ihre Umgebung und insbesondere auf Zuwendung der sie betreuenden Personen reagieren. Laut

AMG muss der Prüfer „angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe“ bestimmen (AMG § 40, Abs. 9 (1b)). Bedeutet das nun, dass die Pflegenden (seien es Angehörige oder Pflegefachpersonen) eigens dafür qualifiziert werden? Oder heißt es, dass fremde Menschen zur Prüfung kommen – und damit riskiert wird, dass das Prüfungsergebnis verfälscht wird, da sich in vielen Fällen das Sozialverhalten der Probanden durch die Einbindung nicht vertrauter Personen verändern dürfte?

5. Oder müssen die Probanden in eine eigene Einrichtung verlegt werden, wie es das Gesetz eigentlich vorsieht? „Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange [...] sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird“ (AMG §40 Abs.5). Heißt das, dass demenziell erkrankte Menschen, die nachweislich auf Ortsveränderungen oft mit hoher Unsicherheit reagieren, dann zu Forschungszwecken in eine für sie fremde Umgebung ziehen müssten? Genau das ist zu befürchten, da für die klinische Prüfung von Medikamenten auch eine entsprechende Infrastruktur mit Laborausstattung etc. vorhanden sein muss.

Resümee:

Mit der Angleichung des deutschen Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung Nr. 536/2014 wurden Rahmenbedingungen für eine gruppennützige Arzneimittelforschung geschaffen, die für die demenziell erkrankten Probanden zu höchst fragwürdigen Einschränkungen führen können. Derzeit ist es - zumindest solange keine konkreten Ausführungsbestimmungen bekannt sind – nicht zu empfehlen, sich für eine spätere gruppennützige Forschung zu entscheiden.