
Stellungnahme der Deutschen Epilepsievereinigung e.V. zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die Deutsche Epilepsievereinigung setzt sich mit anderen Epilepsieselbsthilfverbänden grundsätzlich für die Entwicklung neuer Medikamente ein, mit denen Menschen, die von den bisher zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten nicht in ausreichendem Maße profitieren, geholfen werden kann.

Bevor ein neues Medikament zugelassen wird, muss in einer klinischen Studie seine Wirksamkeit geprüft werden. Diese Prüfung erfolgt nach Maßgabe der §§ 40 f. des Arzneimittelgesetzes (AMG). Dort ist auch geregelt, nach welchen Kriterien Medikamentenstudien an Minderjährigen und Nicht-Einwilligungsfähigen durchgeführt werden dürfen. Ein wesentliches Kriterium ist dabei, dass die Betroffenen von dem Medikament – sollte sich seine Wirksamkeit erweisen – einen direkten Nutzen in dem Sinne haben, dass ihre Gesundheit wiederhergestellt oder ihr Leiden erleichtert wird.

Die im AMG in seiner jetzigen Form in den §§ 40 f. getroffenen Regelungen halten wir für ausreichend um sicherzustellen, dass minderjährige und nicht-einwilligungsfähige Personen sowohl von neu zu entwickelnden Medikamenten profitieren können als auch ihre Rechte ausreichend geschützt sind.

Aus unserer Sicht macht es überhaupt keinen Sinn, mit dem Entwurf eines Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften die jetzigen Regelungen dahingehend verändern zu wollen, dass künftig auch klinische Prüfungen an nicht-einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden dürfen, die selbst von diesen Studien nicht profitieren werden (fremd- oder gruppennützige klinische Prüfung; Drucksache 18/8034 vom 06.04.2016). In dem Gesetzesentwurf steht zwar, dass dies nur geschehen kann, wenn zuvor das grundsätzliche Einverständnis in einer Patientenverfügung von der betreffenden Person selbst verankert worden ist. Die konkrete Einwilligung zur Teilnahme an einer konkreten gruppennützigen klinischen Prüfung nicht einwilligungsfähiger Menschen gibt dann ein Betreuer/eine Betreuerin auf der Grundlage der Patientenverfügung bzw. des darin zum Ausdruck kommenden mutmaßlichen Willens des Betroffenen.

Die Menschen, um die es sich hier handelt, bedürfen eines besonderen Schutzes. In diesem Zusammenhang stellen sich folgende Fragen: Wie will ein Betreuer beurteilen, ob und wann möglicherweise für die Person eine Gefahr durch die klinische Prüfung entsteht oder wann dieser Mensch zum Nutzen der Forschung instrumentalisiert wird? Hat ein Betreuer wahrhaftig die Möglichkeit, zu jedem Zeitpunkt die klinische Prüfung abbrechen lassen? Ist er überhaupt in der Lage, die Situation richtig einschätzen zu können? Der z.B. an Demenz erkrankte Mensch, kann aktuell – auch, wenn er zu einem früheren Zeitpunkt vielleicht anderer Meinung war – den Wunsch haben, für Forschungszwecke ohne eigenen Nutzen nicht zur Verfügung zu stehen. Es bedarf unseres Erachtens hierfür keiner Begründung. Wenn der/die Betroffene nicht in der Lage ist, sich (rechtsverbindlich) zu äußern, sollte zum seinem/ihren Schutz im Zweifelsfall gegen die Teilnahme entschieden werden, auch wenn zu einem früheren Zeitpunkt (vor der Demenz) eine allgemeine Einverständniserklärung von seiner/ihrer Seite abgegeben wurde.

Sollte das geplante Gesetz umgesetzt werden, beeinträchtigt dies die Rechte nicht-einwilligungsfähiger Menschen massiv. Daran ändert auch die Zustimmung des/der Betroffenen in einer Patientenverfügung zu

einem Zeitpunkt, in dem er/sie noch geschäftsfähig ist, nichts. Nach der bisherigen Rechtslage müssen die Teilnehmenden an einer klinischen Prüfung in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser Prüfung zu erkennen. Sind sie dazu nicht in der Lage, ist eine Teilnahme an der klinischen Prüfung nur möglich, wenn für die Betroffenen ein unmittelbarer Nutzen zu erwarten ist. Eine generelle Zustimmung zur Teilnahme an einer gruppen- oder fremdnützigen klinischen Prüfung, die nur abstrakt und ohne Bezug zu einer konkreten Prüfung formuliert ist – und nichts anderes ist die Patientenverfügung – halten wir nicht für ausreichend, um die Rechte der Betroffenen ausreichend zu schützen.

Es besteht die Gefahr, dass ein Präzedenzfall für weitere Möglichkeiten geschaffen wird, um Schritt für Schritt grundlegende Rechte für besonders schutzbedürftige Personen zu lockern bis zur gänzlichen Abschaffung – und dies vor dem Hintergrund der deutschen Medizingeschichte, wo Forschungsdrang und Menschenverachtung im Dritten Reich eine wesentliche Rolle spielten.

Aus der Geschichte der Zeit des Nationalsozialismus trägt die gesamte Gesellschaft und deshalb im Besonderen die deutsche Gesetzgebung heute eine besonders hohe Verantwortung.

Darüber hinaus halten wir es für wenig sinnvoll, die notwendige Zustimmung einer Ethik-Kommission zu einer klinischen Prüfung, wie sie derzeit in § 40 Abs. 1 AMG festgeschrieben ist, aufzuweichen. Nach dem Gesetzesentwurf soll zukünftig die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nur noch „maßgeblich zu berücksichtigen“ sein. Das bedeutet, dass in einzelnen Fällen auch abweichend von ihr entschieden werden kann. Die damit zwangsläufig verbundene Schwächung des Votums der Ethik-Kommissionen halten wir weder für sinnvoll noch für ausreichend begründet, da sich u.E. die bisherige Vorgehensweise durchaus bewährt hat.

Aus den genannten Gründen lehnen wir als Deutsche Epilepsievereinigung den Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in der vorgesehenen Form ab. Die gruppennützige klinische Prüfung an nicht-einwilligungsfähigen Personen sollte weiterhin grundsätzlich ohne Wenn und Aber verboten bleiben; klinische Prüfungen sollten grundsätzlich nur möglich bleiben, wenn die zuständige Ethik-Kommission diesen zugestimmt hat.

Berlin, den 04. September 2016

Deutsche Epilepsievereinigung e.V.

Zillestr. 102

10585 Berlin

Tel.: 0049-30-342 44 14

Fax: 0049-30-342 44 66

www.epilepsie-vereinigung.de

