



Medikamententests an Dementen

In den letzten Wochen wurde intensiv und teils sehr emotional über gruppennützige klinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen diskutiert.

Worum geht es konkret?

Der Entwurf des ‚Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften‘ hatte Streit in der Koalition und Protest von Ethikern, Kirchen und Behindertenverbänden ausgelöst, weil die Möglichkeiten für Arzneimittelstudien an Menschen erweitert werden sollen.

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass klinische Arzneimittelstudien an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen auch dann zulässig sein sollen, wenn sie nur gruppennützig sind, sprich die Betroffenen selbst kein Nutzen mehr davon haben. Profitieren soll vor allem die Demenzforschung.

Zur Verdeutlichung:

Medikamente zur Behandlung einer schweren Demenz können nur an Patienten mit schwerer Demenz erprobt werden, weil nur diese Gruppe dafür in Frage kommt. So ist es theoretisch möglich, dass ich selbst keinen Nutzen mehr von dem zu erprobenden Medikament habe, jedoch aber meine Kinder und Enkelkinder, sollte es sich um einen genetischen Defekt handeln.

INFO-BOX

Was heißt gruppennützige Forschung?

Hier kommt die Forschung nicht dem Probanden selbst zugute, sondern Mitgliedern einer Gruppe. Forschung also, die ausschließlich einen Nutzen für die Patientengruppe des Erkrankten hat.

Mit Blick auf die Debatte ist mir wichtig, festzuhalten:

- Geistig behinderte Menschen sind nicht betroffen.
- Die gruppennützige Forschung mit geistig behinderten Kindern und mit Erwachsenen, die bereits als Kind wegen einer geistigen Behinderung einwilligungsunfähig waren, ist und bleibt in Deutschland weiterhin verboten.
- Es bleibt in Deutschland auch bei dem grundsätzlichen Verbot gruppennütziger klinischer Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen.
- Gebe ich zur Zeit der Einwilligungsfähigkeit keine Erklärung ab, bleibt eine spätere Teilnahme an einer gruppennützigen klinischen Prüfung immer verboten.
- Nur wenn ich selbst schriftlich in einer separaten Verfügung mein Einverständnis erklärt habe, soll ich künftig als Patient für gruppennützige Forschung in Frage kommen.

Ich persönlich unterstütze den Änderungsantrag von Hilde Mattheis. Das Selbstbestimmungsrecht jedes Einzelnen steht für mich im Vordergrund. Es geht darum, ob ich im Vollbesitz meiner geistigen Kräfte frei und eigenverantwortlich darüber entscheiden darf, zu einem späteren Zeitpunkt an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, die vielleicht nicht mir direkt nutzt, aber der speziellen Patientengruppe, der ich angehöre.

Entscheide ich mich für eine solche Erklärung, gibt es weitere Hürden. Die Ethikkommission muss ein positives Votum zur Durchführung der konkreten Prüfung erteilen und kontrolliert genau, ob die Studie nicht auch mit Einwilligungsfähigen durchgeführt werden kann. Liegt ein positives Votum der Ethikkommission vor, muss der rechtliche Betreuer in der dann aktuellen Lebenssituation feststellen, ob meine Situation sich mit dem vorab schriftlich erklärten Einverständnis noch deckt. Es gilt also ein hohes Schutzniveau. Für mich gibt es keinen sachlichen Grund, einem einwilligungsfähigen Erwachsenen diese Entscheidung zu verbieten.