



Qualität für Menschen

Die Direktorin  
des Landschaftsverbandes Rheinland

Herrn  
Minister  
Hermann Gröhe, MdB  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1

Köln, den 3.11.2016

11011 Berlin

**Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**  
Ablehnung der Zulassung der gruppennützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe,

der Landschaftsverband Rheinland ist der Kommunalverband der rheinischen Kreise und kreisfreien Städte mit rund 9,6 Mio. Einwohnerinnen und Einwohnern. Rheinlandweit nimmt der Landschaftsverband Rheinland für die Mitgliedskörperschaften zentrale Aufgaben in der Behinderten- und Jugendhilfe sowie in der Psychiatrie wahr. Als größter Leistungsträger für Menschen mit Behinderungen in Deutschland ist es ein besonderes Anliegen des Landschaftsverbandes Rheinland, die Rechte der nicht einwilligungsfähigen Menschen zu schützen und zu stärken.

Diese Rechte werden durch das am 9. November 2016 zur Beratung stehende „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ gefährdet, denn mit dem dort neuen § 40b Abs. 4 S. 2 AMG-E ( Artikel 2 Nr. 11 der BT-Drucksache 18/8033) soll erstmals die gruppennützige klinische Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen auf der Basis einer Patientenverfügung zugelassen werden.

Aus der Sicht des Gesundheitsausschusses der Landschaftsversammlung des Landschaftsverbandes Rheinland bestehen gegen diese Neuregelung schwerwiegende Bedenken.

Mit der in dem Gesetzesentwurf vorgesehenen Möglichkeit, klinische Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen durchzuführen, die ohne Nutzen für sie selber sind, wird ein zentrales medizinisch-ethisches Grundprinzip zur Disposition gestellt. Nach diesem Grundprinzip sind Studien an nicht einwilligungsfähigen Menschen bisher nur zulässig, soweit es um Heilung und Hilfe für die Probanden geht. Weitergehende Forschungsziele sind dagegen ausgeschlossen, da andernfalls die Gefahr besteht, dass die hilflosen Menschen zu Forschungsobjekten degradiert werden.

In dieser Haltung bestand lange ein breiter Konsens in Deutschland. Noch im Jahr 2013 hat der Bundestag einstimmig und fraktionsübergreifend die Bundesregierung aufgefordert, sich für den Schutz von nicht einwilligungsfähigen Gruppen einzusetzen.

Explizit heißt es in der BT-Drucksache 17/12183: „Bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorzusetzen.“

Die EU-Kommission hat diesen Willen des Bundestags akzeptiert und Deutschland im Rahmen der EU-Verordnung Nr. 536/ 2014 die Möglichkeit eingeräumt, auf Lockerungen zu verzichten.

Zum Schutz der nicht einwilligungsfähigen Menschen sollten daher weiterhin gruppen- bzw. fremdnützige Forschungsvorhaben ausgeschlossen sein. Aufgrund ihrer Unfähigkeit, selbst und in eigener Verantwortung der Teilnahme an einer Studie zuzustimmen und sich vor Schaden und Risiken zu bewahren, besteht andernfalls die Gefahr, dass die nicht einwilligungsfähigen Menschen zum Nutzen anderer instrumentalisiert und benutzt werden.

Im Übrigen widerspricht das Gesetzesvorhaben auch der völkerrechtlichen Verpflichtung, die Deutschland mit der Ratifizierung der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen übernommen hat. Nach dem dortigen Artikel 15 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 haben die Vertragsstaaten alle wirksamen gesetzgeberischen Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass Menschen mit Behinderungen der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung unterworfen werden. Hierzu gehören nach der Konvention ausdrücklich auch die medizinischen Versuche ohne freiwillige Zustimmung.

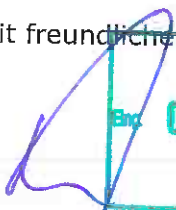
Die in Satz 2 des § 40b Abs. 4 des Entwurfs vorgesehene Voreinwilligung im Rahmen der Patientenverfügung ist keine Einwilligung, wie sie die UN-Konvention, die EU-Verordnung und die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki im Auge haben. Einwilligung und vorangehende Aufklärung meint in allen einschlägigen Dokumenten die Einwilligung in (und die Aufklärung über) eine konkrete antragsreife klinische Prüfung.

Die Patientenverfügung herkömmlicher Art ist auf diesen Fall nicht zugeschnitten und lässt sich in der Praxis hierfür nicht verwendet. Auch das Erfordernis einer ärztlichen Aufklärung, das durch die Patientenverfügung nicht ersetzt werden kann, bleibt ungeklärt.

Aufgrund dieser ethischen und rechtlichen Bedenken möchte ich an Sie appellieren, dem Gesetzesvorhaben in diesem Punkt nicht zuzustimmen.

Es muss weiterhin sichergestellt sein, dass die Würde und die Sicherheit der Probandinnen und Probanden im Vordergrund stehen. Das Schutzniveau für diese besonders vulnerable Patientengruppe muss in Deutschland daher weiter auf hohem Standard erhalten bleiben.

Mit freundlichen Grüßen

  
03. Nov. 2016  
- LD -

Ulrike Lubek