

Stellungnahme zur 4. AMG-Novelle

29. Juni 2016

DGPPN-Geschäftsstelle

Reinhardtstraße 27 B | 10117 Berlin

TEL 030.2404 772-0 | FAX 030.2404 772-29

sekretariat@dgppn.de

WWW.DGPPN.DE

Forschung intensivieren, Selbstbestimmung achten

Im Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften möchte die Bunderegierung das Verbot der fremdnützigen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen zwar grundsätzlich beibehalten, jedoch Ausnahmemöglichkeiten schaffen. Die DGPPN unterstützt das Ziel des Gesetzgebers, die Forschung zur Entwicklung besserer Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten auch für Patientengruppen zu intensivieren, die in ihrer Selbstbestimmungsfähigkeit eingeschränkt sind. Sie warnt aber ausdrücklich davor, eine so sensible Neuregelung, welche die Patientenautonomie berührt, überstürzt zu treffen.

Ein neuer Art. 40b (Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung) im Arzneimittelgesetz soll regeln, dass eine klinische Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Patienten, die nicht für den Betroffenen nützlich ist und ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe hat, nur bei Vorliegen einer spezifischen Patientenverfügung gestattet ist. Die betroffene Person kann also im noch einwilligungsfähigen Zustand eine Vorausverfügung in Form einer Patientenverfügung treffen, in der sie die Bereitschaft für die Teilnahme an gruppennütziger Forschung erklärt.

Die beabsichtigte Neuregelung betrifft mehrere Bereiche der psychiatrisch-psychotherapeutischen Forschung mit Patienten, deren Fähigkeit, selbstbestimmt in eine wissenschaftliche Untersuchung einzuwilligen, eingeschränkt ist. Hierzu gehören insbesondere Patienten mit fortgeschrittenen Formen dementieller Erkrankungen, Patienten mit schweren akuten psychotischen Erkrankungen, aber auch Menschen mit geistiger Behinderung. Bei all diesen Patientengruppen kann die Einwilligungsfähigkeit entweder vorübergehend oder dauerhaft eingeschränkt sein, gleichzeitig fehlt es oft an entscheidenden Erkenntnissen zu den Ursachen der individuellen Erkrankung bzw. Behinderung und zu effektiven Therapiemöglichkeiten.

Wissenschaftliche Studien mit solchen Patienten, die einen direkten Nutzen für den einzelnen Betroffenen erwarten lassen, können auch derzeit unter bestimmten Umständen mit Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden. Studien aber, die einen Nutzen nur für die Gruppe der Erkrankten (sog. gruppennützige oder fremdnützige Forschung) erwarten lassen, sind

PRÄSIDENTIN

Dr. med. Iris Hauth

PRESIDENT ELECT

Prof. Dr. med. Arno Deister

PAST PRESIDENT

Prof. Dr. med. Peter Falkai

KASSENFÜHRER

Dr. med. Andreas Küthmann

BEISITZER AUS-, FORT- UND WEITERBILDUNG

Prof. Dr. med. Fritz Hohagen

BEISITZERIN FORENSISCHE PSYCHIATRIE

Dr. med. Nahlah Saimeh

BEISITZER FORSCHUNG, BIOLOGISCHE THERAPIE

Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg

BEISITZER KLASSIFIKATIONSSYSTEME

Prof. Dr. med. Wolfgang Gaebel

BEISITZERIN PSYCHOTHERAPIE, UNIVERSITÄRE LEHRE

Prof. Dr. med. Sabine C. Herpertz

BEISITZER PSYCHOSOMATIK, PSYCHOTRAUMATOLOGIE

Prof. Dr. med. Martin Driessen

BEISITZERIN PUBLIC HEALTH, VERSORGUNGSFORSCHUNG, PRÄVENTION

Prof. Dr. med. Steffi G. Riedel-Heller

BEISITZER PUBLIKATIONEN, GESCHICHTE, E-LEARNING

Prof. Dr. med. Dr. rer. soc. Frank Schneider

BEISITZER TRANSKULTURELLE PSYCHIATRIE, PSYCHOTHERAPIE, SUCHTMEDIZIN

Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Heinz

VERTRETER BVDN

Dr. med. Frank Bergmann

VERTRETERIN BVDP

Dr. med. Christa Roth-Sackenheim

VERTRETER FACHKLINIKEN PSYCHIATRIE, PSYCHOTHERAPIE UND PSYCHOSOMATIK

Prof. Dr. med. Thomas Pollmächer

VERTRETER JUNGE PSYCHIATER

Dr. med. Berend Malchow

HYPOVEREINSBANK MÜNCHEN

IBAN DE58 7002 0270 0000 5095 11

BIC HYVEDE33XXX

VR 26854B, Amtsgericht | Berlin-Charlottenburg

derzeit in Deutschland nicht erlaubt. Solche Studien können aber grundlegende Erkenntnisse zu Ursachen und Therapiemöglichkeiten erbringen. Falls die entsprechenden Erkenntnisse nicht an anderen, einwilligungsfähigen Patienten gewonnen werden können, entsteht ein ethisches Dilemma: Entweder man setzt die Einwilligung der Betroffenen als absolut und verzichtet damit auf solche Studien und den entsprechenden Erkenntnisgewinn oder man lässt fremdnützige Forschung unter bestimmten, streng kontrollierten Bedingungen zu, weil langfristig Andere oder zukünftig an der betreffenden Krankheit leidende Menschen davon profitieren. Letzteres wird durch den Weltärztebund und durch eine Richtlinie der EU von 2014 (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) unterstützt.¹

Die DGPPN unterstützt das Ziel des Gesetzgebers, die Forschung zur Entwicklung besserer Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten auch bei Patientengruppen zu intensivieren, deren Selbstbestimmungsfähigkeit eingeschränkt ist. Sie warnt aber ausdrücklich davor, eine so sensible Neuregelung, welche die Patientenautonomie berührt, überstürzt zu treffen. Wie die Reaktionen der Verbände und Fachgesellschaften, aber auch der Zivilgesellschaft zeigen, ist hier eine breite und intensive öffentliche Diskussion notwendig.

Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Regelung würde es prinzipiell ermöglichen, auch Menschen mit erkrankungsbedingt aufgehobener Einwilligungsfähigkeit zukünftig verstärkt und umfassend an dem medizinischen Fortschritt, insbesondere an einer wirksameren Behandlung, teilhaben zu lassen. Sie muss dabei den gebotenen Schutz der persönlichen Autonomie des nicht mehr einwilligungsfähigen, erkrankten Menschen gewährleisten. Bei einer solchen Patientenverfügung geht man von einem Fortwirken früherer autonomer Willensäußerungen aus, wenn diese vom Betroffenen mittlerweile selbst nicht widerrufen wurden. Die hohe Akzeptanz dieses Instruments lässt diesen Vorschlag als ethisch vertretbar und praktikabel erscheinen.

Trotzdem bleiben viele Fragen offen: Wie konkret und detailliert muss diese Patientenverfügung sein? Genügt ein allgemeiner Hinweis auf die Bereitschaft an Untersuchungen teilzunehmen oder bedarf es ausführlicher Angaben zu den Untersuchungen, an denen der Patient teilzunehmen bereit ist? Eignet sich die Patientenverfügung für eine solche Festlegung überhaupt, obwohl sie derzeit keinen formalen Anforderungen genügen muss und obwohl sie ohne jede fachliche Beratung getroffen werden kann? Genügt bei einer solchen Verfügung die übliche Annahme, der Verfasser sei zum Zeitpunkt der Erstellung geschäftsfähig oder muss in diesem Fall eine positive ärztliche Stellungnahme zur Einwilligungsfähigkeit gefordert werden? Soll eine Stellungnahme zur Teilnahme an zukünftiger Forschung Teil der Patientenverfügung oder davon separiert sein?

Darüber hinaus ist zu bedenken, dass die vorgesehene gesetzliche Regelung, indem sie sehr eingeschränkt Untersuchungen erlaubt, andere gänzlich unmöglich macht. Eine Festlegung darauf, dass

¹ Des Weiteren als Ausnahmeregelung („nur bei nicht mehr als minimalen und passageren Risiken“) im § 17.2 der Biomedizinkonvention des Europarates von 1996 sowie auch durch die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission von 1997 unterstützt.

ausschließlich solche Menschen im einwilligungsunfähigen Zustand an einer Untersuchung teilnehmen können, die (auf eine zu definierende Weise) vorausverfügt haben, dass sie mit der Teilnahme einverstanden sind, macht implizit jene gruppennützige Forschung unmöglich, bei der die Betroffenen keine Gelegenheit zu einer Festlegung im Vorhinein haben – entweder, weil sie nie einwilligungsfähig waren (wie bei Menschen mit geistigen Behinderungen) oder weil ihre Erkrankung plötzlich und unvermittelt ausbricht (wie bei Menschen mit psychotischen Störungen). Will also der deutsche Gesetzgeber gruppennützige Forschung – anders als die entsprechende EU Richtlinie – wirklich so eng begrenzen?

Die DGPPN als wissenschaftliche Fachgesellschaft unterstützt die Bemühungen zu einer Intensivierung der Forschung sehr, die auch die Behandlung und möglicherweise Heilung solcher Erkrankungen und Zustände möglich macht, welche die Selbstbestimmungsfähigkeit einschränken. Gleichzeitig erfordert die Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Patienten immer ein Höchstmaß an Sorgfalt und genauer Einhaltung der Vorschriften, um nicht den unwiderruflichen Verlust des Vertrauens der Betroffenen und einer kritischen Öffentlichkeit zu riskieren. Deshalb sollten die entsprechenden gesetzlichen Regelungen zunächst in einem breiten gesellschaftlichen Dialog diskutiert werden, wie dies zum Beispiel jüngst zum Thema Assistierter Suizid der Fall war, um eine langfristig tragfähige Lösung zu finden.

Für die DGPPN:

Dr. Iris Hauth, Berlin, Präsidentin DGPPN

Prof. Dr. Peter Falkai, München, Past President DGPPN

Dipl. Psych. Gabriel Gerlinger M.A., Berlin, Leiter Public Affairs und Wissenschaft

Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn, Sprecher Kompetenznetz Degenerative Demenzen

Prof. Dr. Thomas Pollmächer, Ingolstadt, Vorstand DGPPN

Prof. Dr. Dr. Frank Schneider, Aachen, Vorstand DGPPN

Kontakt:

Dr. Iris Hauth

Reinhardtstraße 27 B

10117 Berlin

Tel.: 030-240 477 20

E-Mail: i.hauth@dgppn.de