

ProbandInnen mit Demenz?

Regierung will gruppennützige Forschung ermöglichen

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

BioSkop plant Dossier

Das Thema fremdnützige Forschung mit Menschen, die selbst nicht einwilligen können, ist nicht neu: Juristische, wissenschaftliche und politische Vorstöße, derartigen Experimenten den Weg zu bahnen, gab es immer mal wieder – teils zeitigten sie Erfolg, teils wurden sie in Folge massiver Proteste gebremst oder gestoppt. Zulässig ist seit Herbst 2004 in Deutschland, dass kranke Kinder und Jugendliche an klinischen Prüfungen von Arzneimitteln teilnehmen dürfen, die ihnen keinerlei therapeutischen Nutzen bringen (*Siehe Seite 10*). Gestoppt wurde dagegen 2011 die vom Bundesforschungsministerium beabsichtigte Weiterfinanzierung des Humangenetiker-Netzwerkes »Mentale Retardierung« (MRNET), in dem Menschen mit geistiger Behinderung als wissenschaftliche Objekte dienten (*BIOSKOP Nr. 50-52*). Der – zumindest symbolisch – größte Erfolg des Widerstands ist die Tatsache, dass Deutschland der so genannten Bioethik-Konvention des Europarates bis heute nicht beigetreten ist (*Seite 9*). BioSkop beobachtet, analysiert und kritisiert derart fragwürdige Forschung seit rund 20 Jahren, einige unserer früheren Texte stehen auf www.bioskop-forum.de. Dort planen wir nun ein Dossier speziell zur fremdnützigen Forschung. Interesse? Wer dieses Projekt ideell und gern auch finanziell unterstützen möchte, ist herzlich dazu eingeladen!

Geht es nach dem Willen der Bundesregierung, sollen Menschen mit Demenz künftig an Arzneimittelprüfungen teilnehmen, die ihnen gesundheitlich nichts nützen können. Das Vorhaben ist ein Tabubruch – und umstritten, auch in der medizinischen Fachwelt. Dennoch soll der Bundestag womöglich schon Anfang Juli darüber entscheiden.

Die RepräsentantInnen der evangelischen und katholischen Kirche haben sich zu medizinethischen Fragen in den vergangenen Jahren beileibe nicht immer eindeutig positioniert. In diesem Mai war das anders, die christlichen Amtskirchen schlugen öffentlich Alarm: Sie warnten vor einer »Verzweckung des Menschen« und davor, »dass der Mensch zum Nutzen anderer instrumentalisiert wird« – und zwar im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen.

Auf den Plan gerufen hatte die Kirchenleute ein Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Reform des Arzneimittelgesetzes (AMG). Das dicke Papier sieht unter anderem vor, was hierzulande noch weitgehend tabu ist: Künftig sollen Erwachsene, »die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten«, trotzdem bei solchen riskanten Erprobungen von Arzneien mitwirken dürfen – auch wenn klar ist, dass die Teilnahme den ProbandInnen keine gesundheitliche Besserung bringen wird.

Vorausgesetzt wird laut Gesetzentwurf, dass die Studie das Potenzial hat, derjenigen Gruppe von PatientInnen zu nutzen, zu der die nichteinwilligungsfähigen Versuchspersonen gehören – und außerdem, dass Betroffene früher, also als sie gesundheitlich noch dazu in der Lage waren, mit einer »Patientenverfügung« vorab und pauschal erklärt haben, dass sie sich im Fall von Demenz oder neurodegenerativen Erkrankungen als Versuchsperson für Forschungsprojekte, deren Inhalt noch unbestimmt ist, quasi selbstlos zur Verfügung stellen wollen.

Mitte Mai machte die Berliner Zeitung *Der Tagesspiegel* den Protest der Kirchen publik, und seitdem gibt es über den bis dahin kaum beachteten Gesetzentwurf eine engagierte öffentliche Diskussion – Effekt bisher: Die eigentlich für Mitte Juni im Bundestag geplante Abstimmung wurde erst einmal verschoben; nun soll frühestens Anfang Juli, vielleicht aber auch erst im Herbst, über die AMG-Novelle entschieden werden, die offiziell deutsches Recht an die Verordnung 536/2014 der Europäischen Union anpassen soll. Anlass zur Eile gibt es nicht, das

neue EU-Recht gilt frühestens ab Oktober 2018. Gegen die Regierungspläne opponieren auch diverse Unionsabgeordnete, insbesondere der Ex-Behindertbeauftragte Hubert Hüppe (CDU). Derweil hat der einflussreiche SPD-Gesundheitspolitiker Karl Lauterbach, der gruppennützige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen befürwortet, einen »Kompromissvorschlag« angekündigt. Dieser sehe vor, dass Menschen mit Demenz, die an gruppennützigen Arzneimittelstudien teilnehmen wollen, die entsprechende Absicht zuvor in einer Vorsorgevollmacht oder Betreuungsverfügung aufgeschrieben haben müssen. Tritt der beschriebene Fall tatsächlich ein, müsste der rechtliche Vertreter direkt vor konkreten Forschungsvorhaben entscheiden, ob sein Schutzbefohlene hier wohl gern mitmachen würde oder lieber nicht.

Logik, Ergebnis und Zweck von Lauterbachs Plan unterscheiden sich kaum vom Regierungsentwurf, der ja eine Patientenverfügung bevorzugt. Abseits solcher rechtlichen Feinheiten sollten sich die Abgeordneten aber noch mal grundsätzlich und inhaltlich mit der Frage auseinandersetzen, ob tatsächlich Bedarf für gruppennützige Arzneistudien besteht.

Der Vorstoß aus dem Hause des Bundesgesundheitsministers Hermann Gröhe (CDU), den insbesondere Forschungsministerin Johanna Wanka (CDU) unterstützt, ist nämlich auch in der medizinischen Fachwelt umstritten. Deutlich wurde das zum Beispiel bei der Sachverständigenanhörung zur geplanten AMG-Reform am 9. Mai im Gesundheitsausschuss. Als Hauptprotagonist gruppennütziger Arzneimittelprüfungen trat der Bonner Psychiatrieprofessor Wolfgang Maier auf, der auch die Entwicklung der neuen »Leitlinie Demenzen« koordiniert hat (*Siehe Seite 5*).

Maier beklagte »fehlende Therapiemöglichkeiten bei fortgeschrittener Demenz« und erklärte in seiner schriftlichen Stellungnahme, wovon er Besserung erwartet: »Derzeit sind für die Alzheimer-Krankheit kausal ansetzende Wirkstoffe in Entwicklung, die in sehr frühen initialen Stadien der Demenzentwicklung krankheitsmodifizierend wirken (sog. aktive Impfung) und so das Fortschreiten der Krankheit langfristig verzögern oder gar aufhalten können. Für den Erfolg solcher Wirkstoffe bestehen gute Chancen, wie Sekundäranalysen zu klinischen Studien zeigen. Sollten sich diese Ergebnisse bestätigen, wird sich die Frage ergeben, ob diese Wirkstoffe auch in fortgeschrittenen Stadien der Demenz einen bremsenden oder symptomreduzierenden Effekt haben. Für eine solche Prüfung ▶

Uneinige PatientenvertreterInnen

Soll der Gesetzgeber erlauben, dass Menschen mit Demenz künftig in Forschungsprojekte ohne therapeutischen Nutzen eingeschlossen werden dürfen? RepräsentantInnen großer Patienten- und Behindertenverbände haben hier offenbar unterschiedliche Auffassungen.

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen findet die von der Bundesregierung geplanten gruppennützigen Arzneimitteltests mit nichteinwilligungsfähigen TeilnehmerInnen in Ordnung, sofern Ethikkommissionen sie zuvor gebilligt haben. In ihrer Stellungnahme zur geplanten Änderung des Arzneimittelgesetzes, eingereicht zur Experten-Anhörung im Gesundheitsausschuss am 9. Mai, heißt es: »Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. begrüßt die Beibehaltung der Regelungen zum Schutz von minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Probandinnen und Probanden und ebenso die vorgesehenen Prüfungen bei Einbeziehung in gruppennützige klinische Studien. Die Prüfung der Voraussetzungen sollte den zuständigen Ethikkommissionen übertragen werden.«

Zur Erinnerung: Die »Einbeziehung in gruppennützige klinische Studien« ist im geltenden Arzneimittelgesetz ja bisher noch weitgehend ausgeschlossen, eine Ausnahme gilt seit 2004 für kranke Kinder (Siehe Seite 10).

Die Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG) Selbsthilfe ist ebenfalls nicht prinzipiell gegen die Studienteilnahme von Menschen mit Demenz, zur Legitimation hält die BAG Vorabverfügungen für geeignet: »Auch der Passus, dass eine Zustimmung zu fremdnütziger Forschung durch eine Patientenverfügung möglich ist, wird seitens der BAG SELBSTHILFE und ihrem Mitgliedsverband, der Deutschen Alzheimer Gesellschaft, für sinnvoll erachtet. Eine derartige Entscheidung kann und sollte den Betroffenen aus ihrer Sicht nicht verboten werden.

Allerdings sollte dann im akuten Fall versucht werden, den aktuellen mutmaßlichen Willen zu ermitteln.«

Die von der BAG erwähnte Deutsche Alzheimer Gesellschaft hat sich mittlerweile selbst geäußert, allerdings etwas anders. Auch sie ist offenbar nicht kategorisch gegen die Gesetzesnovelle, zum jetzigen Zeitpunkt aber auch noch nicht dafür. Ihre erst einen Monat nach der Anhörung veröffentlichte Stellungnahme datiert vom 6. Juni. Sie kommt zu dem Schluss: »Bei Berücksichtigung der oben genannten Bedenken sprechen wir uns dafür aus, den Passus des § 40b AMG, so wie er jetzt formuliert ist, zu streichen. Eine Regelung, die dem möglichen Wunsch von Menschen mit Demenz nach Beteiligung an Forschungsvorhaben entspricht, müsste im Vorfeld mit mehr Vorlauf diskutiert und abgewogen werden.«

Nationaler Spielraum

Ziemlich eindeutig äußert sich Katrin Grüber vom Institut Mensch, Ethik, Wissenschaft (IMEW), dessen neun Gesellschafter mitgliederstarke Verbände der Behinderten- und Selbsthilfe repräsentieren. Die IMEW-Leiterin, die als Einzelsachverständige zur Anhörung im Gesundheitsausschuss eingeladen war, lehnt die geplante Regelung zur Ermöglichung gruppennütziger Forschung ab – und sie benennt interessante Fragen. Grübers Stellungnahme endet so: »In der Praxis würde die Novellierung wahrscheinlich nicht viel bzw. nichts ändern. Was aber wäre, wenn nach einiger Zeit vermutet würde, die Patientenverfügung würde eine Hürde für die Forschung darstellen? Es wäre dann zu befürchten, dass mit dieser Begründung das Schutzniveau für vulnerable Gruppen weiter ausgehöhlt würde. Es gibt also verschiedene Gründe, den nationalen Spielraum, den die EU-Verordnung bietet, zu nutzen und die Regelung zu streichen.«

- ▶ sind gruppennützige klinische Studien (randomisiert und kontrolliert) notwendig.«

Ganz anders argumentiert der Vorsitzende der Ethikkommission des Landes Berlin, Professor Martin Hildebrandt. Für ihn ist es »nicht nachvollziehbar, warum der Gesetzgeber einer Absenkung des Schutzniveaus für nicht einwilligungsfähige Personen zustimmen sollte«, Hildebrandt erklärte dazu: »Ein zwingendes medizinisch-wissenschaftliches Bedürfnis für placebokontrollierte klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Personen besteht aus meiner Sicht nicht. Die Behandlung von

Patienten etwa mit Demenz vom Typ Alzheimer kann bereits mit zugelassenen Arzneimitteln (Acetylcholinesterase-Hemmer = Galantamin, Donepezil, Rivastigmin und der NMDA-Rezeptor-Antagonist = Memantin) erfolgen. Entsprechendes gilt für die Behandlung eines Schlaganfalls, einer Sepsis oder eines Schocks.«

Im Ergebnis ähnlich argumentierte der Vertreter der Bundesärztekammer, Professor Hans-Werner Bothe: »Aus Sicht der Bundesärztekammer«, so der Neurochirurg, »besteht zurzeit kein Grund, gruppennützige, fremdnützige Forschung zusätzlich zu fördern.«

Massenhafter Protest gestern – und heute?

Die kritische Auseinandersetzung mit High-Tech-Medizin und Forschung ist wohl kein Massenthema. In der 1990er Jahren war das eine Zeitlang aber spürbar anders: So protestierten rund zwei Millionen Menschen mit ihrer Unterschrift gegen das europäische Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, auch bekannt als »Bioethik-Konvention des Europarates« (Siehe BIOSKOP Nr. 2).

Eine Handvoll kritischer Geister, darunter die heutige BioSkoplerin Erika Feyerabend, hatte zuvor einen lange geheim gehaltenen Entwurf des Vertrags zugespielt bekommen und im Jahr 1994 öffentlich gemacht – und zwar ergänzt mit einer fundierten Analyse. Der völkerrechtliche Vertrag definierte unter anderem als europäischen Standard, was seinerzeit noch weitgehend tabu oder auch technisch noch nicht ausgereift war: zum Beispiel Forschung an menschlichen Embryonen, molekulargenetische Tests und – besonders strittig – medizinische Experimente mit komatösen, demenzkranken und geistig behinderten Menschen, ohne angestrebten therapeutischen Nutzen für die ProbandInnen.

Der massenhafte Protest, mitgetragen von zahlreichen Verbänden aus dem sozial- und behindertenpolitischen und kirchlichen Bereich, beeindruckte sichtlich auch die politisch Verantwortlichen. Und bislang hat sich auch keine Bundesregierung getraut, das seit April 1997 zur Zeichnung ausliegende Biomedizin-Übereinkommen im Namen Deutschlands zu unterschreiben. Dass die derzeitige Regierung vorhat, Menschen mit Demenz für gruppennützige Arzneimittelstudien zu rekrutieren, steht auf einem anderen Blatt.