

Stellungnahme zur beabsichtigten Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Menschen in klinische Prüfungen, Bundestagsdrucksache 18/8034, dort v.a. S. 15, 16, 46

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband der Berufsbetreuer/-innen e.V. (BdB e.V.) ist die berufsständische Vertretung der in der Bundesrepublik beruflich tätigen Betreuer und Betreuerinnen i.S.d. Betreuungsrechts gem. den §§ 1896 ff BGB. Der BdB e.V. vertritt zurzeit die Interessen von über 6500 Mitgliedern.

Da es u.a. zu der Arbeit unserer Mitglieder gehört, im Rechtsverkehr die Interessen von nicht einwilligungs- oder geschäftsfähigen Menschen zu vertreten, erlauben wir uns, zu dem o.g. Vorhaben Stellung zu nehmen.

Es geht um die Einbeziehung von nicht mehr einwilligungsfähigen Menschen in Untersuchungen, die für sie selbst aller Voraussicht nach keinen Nutzen haben werden, sondern lediglich der Gruppe aller von einer bestimmten Erkrankung betroffenen Menschen einen Nutzen bringen kann.

Zunächst stellen wir fest, dass die fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen gerade auch wegen unserer Vergangenheit bisher ein Tabu ist. Bei der Ermöglichung der Teilnahme an solchen Studien würde es sich um einen Tabubruch handeln, der u.E. nicht ohne Not und vor allem nicht ohne vorherige breite Diskussion in der gesamten Gesellschaft vorgenommen werden sollte. Von daher wäre u.E. im Vorfeld einer Entscheidung über die beabsichtigte Gesetzesänderung u.a. eine Anhörung der Verbände der von einer solchen Änderung betroffenen Personengruppen (z.B. von Behindertenverbänden, Wohlfahrtsverbänden usw.) angebracht.

Aus unserer Sicht sprechen – jedenfalls **zum gegenwärtigen Zeitpunkt** - im Übrigen mehrere Gesichtspunkte gegen die beabsichtigte Änderung:

Es gibt zwei unterschiedliche Ansätze, mit denen eine Einbeziehung gerechtfertigt werden könnte: Zum einen das Interesse der Gesellschaft an verlässlichen Forschungsergebnissen und zum anderen das Selbstbestimmungsrecht, das beeinträchtigt sein kann, wenn die

Teilnahme an solchen Studien bestimmten Gruppen der Bevölkerung unmöglich gemacht wird.

Ein möglicherweise bestehendes **gesellschaftliches Interesse** alleine kann die Einbeziehung jedenfalls nicht rechtfertigen. Es wäre mit den Grundsätzen unserer Gesellschaftsordnung und unserer Verfassung nicht vereinbar, Menschen, die nicht mehr in der Lage sind, die Konsequenzen ihrer Entscheidung zu erkennen und in den Entscheidungsprozess mit einzubeziehen, alleine wegen eines gesellschaftlichen Bedürfnisses in ausschließlich fremdnützige Forschungen einzubeziehen und einem Risiko auszusetzen.

Abgesehen von diesem grundsätzlichen Einwand ist zurzeit nicht erkennbar, dass ein aktueller Bedarf an der Einbeziehung besteht. Verschiedenen Presseberichten nach hat jedenfalls die Pharmaindustrie einen solchen Bedarf bisher verneint. Soweit befürwortende Stimmen als Beleg für die Erforderlichkeit der Neuregelung angeführt werden, bleibt unklar, ob es sich um einen rein theoretischen zukünftigen Bedarf handelt oder ob ein gegenwärtiger Bedarf gesehen wird. Es ist deshalb nicht ersichtlich, dass nach Ansicht der Befürworter aktuell mögliche und erfolgversprechende Forschungsmöglichkeiten durch die gegenwärtige gesetzliche Regelung blockiert werden.

Die beabsichtigte Änderung wäre deshalb allenfalls dann gerechtfertigt, wenn sie zudem erforderlich wäre, um dem **Selbstbestimmungsrecht** gerecht zu werden. Auch das ist unserer Einschätzung nach zweifelhaft. Uns ist weder aus Kontakten zu unseren Mitgliedern (die naturgemäß sehr häufig Kontakt zu Menschen haben, die bereits einwilligungsunfähig sind oder bei denen sich absehen lässt, dass eine Einwilligungsunfähigkeit in absehbarer Zeit mit einiger Wahrscheinlichkeit eintreten kann) noch aus anderen Quellen auch nur ein einziger Fall bekannt, in dem sich jemand wegen der fehlenden Möglichkeit, nach Verlust der Einwilligungsfähigkeit an rein gruppennützigen klinischen Studien teilzunehmen, in seinem Selbstbestimmungsrecht beeinträchtigt fühlt.

Im Übrigen ergibt sich bei der Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts bei der Einbeziehung einwilligungsunfähiger Menschen die Problematik, dass naturgemäß keine aktuelle wirksame Entscheidung vorliegen kann und immer ein gewisses Risiko besteht, dass eine früher in einer Patientenverfügung niedergelegte Entscheidung nicht mehr den gegenwärtigen Interessen des Patienten entspricht oder dass die Rahmenbedingungen, die den Betroffenen seinerzeit zu der Einwilligung veranlasst haben, nicht mehr vorliegen. Es muss deshalb eine sorgfältige Abwägung vorgenommen werden, ob die mit der beabsichtigten Neuregelung verbundenen Risiken und das Bedürfnis nach einer möglichst weitgehenden Selbstbestimmung in einem akzeptablen Verhältnis zueinander stehen und ob ausreichende Schutzmechanismen vorhanden sind oder ob der Wunsch nach (vorweggenommener) Selbstbestimmung aufgrund der mit einer solchen Regelung verbundenen Risiken zurücktreten muss. Eine vertiefte Diskussion darüber und eine

umfassende Diskussion über erforderliche Schutzmechanismen hat es aber bisher weder in der Gesellschaft noch im Gesetzgebungsverfahren gegeben.

Die beabsichtigte Gesetzesänderung lehnen wir deshalb in der jetzt vorliegenden Fassung und zum gegenwärtigen Zeitpunkt ab.

Wir verkennen aber nicht, dass sich in einigen Jahren ein stärkerer Bedarf nach der Möglichkeit der Teilnahme an lediglich gruppennützigen klinischen Studien auch nach Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit ergeben könnte. Aufgrund der Fortschritte in den Bereichen Medizin und Technik wird es sich immer sicherer vorhersagen lassen, ob und ggf. wann ein Mensch später einmal an einer bestimmten Krankheit leiden wird. Schon jetzt lassen genetische Untersuchungen entsprechende Rückschlüsse zu und die computergestützte Auswertung von Gesundheitsdaten, die auch durch die Verwendung sogenannter Fitness-Apps in immer größerem Ausmaß zur Verfügung stehen, wird möglicherweise in absehbarer Zeit Rückschlüsse auf bevorstehende Erkrankungen zulassen. Selbst aus den im Internet an eine Suchmaschine gestellten Anfragen lässt sich schon heute unter Umständen eine frühe Diagnose von schweren Erkrankungen herleiten (siehe z.B. den Artikel in der Online-Ausgabe der Süddeutschen Zeitung auf der Internetseite <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/big-data-krebsalarm-1.3027243>).

Möglicherweise wird ein in Anbetracht der voranschreitenden technischen Entwicklung zu erwartendes immer früheres Wissen über bestehende oder bevorstehende schwere Erkrankungen dazu führen, dass Menschen verstärkt dazu bereit sind, auch im Fall einer später eintretenden Einwilligungsunfähigkeit an lediglich gruppennützigen klinischen Studien teilnehmen zu können. Dabei wären vor allem die folgenden **Motive** denkbar:

- Altruistische Motive, eventuell gibt es einem Betroffenen ein besseres Gefühl, wenn er dann zumindest noch dazu beitragen kann, dass möglicherweise Medikamente gegen diese Krankheit entwickelt werden können, die anderen Menschen zugute kommen („dann waren mein Leiden und mein zu früher Tod wenigstens nicht ganz umsonst“). Eventuell verfügt ein betroffener Mensch auch über einen gewissen „Forschergeist“ und findet die Teilnahme einfach sinnvoll, etwa, weil er selbst in der Forschung gearbeitet hat. Es wird schließlich gelegentlich sogar bewundert, wenn Forscher (z.B. Mediziner) im Rahmen der Forschung Selbstversuche vornehmen und so von ihrer Idee fasziniert sind, dass sie dafür gewissen Gefahren (z.B. eine Infektion mit dem Krankheitserreger, gegen den ein Medikament gefunden werden soll) in Kauf nehmen,
- die Hoffnung, dass zumindest eine kleine Chance besteht, durch die Teilnahme die eigenen Heilungschancen zu verbessern oder
- das Wissen, dass eine bestimmte Erkrankung in der eigenen Familie besonders häufig aufgetreten ist und deshalb auch die eigenen Kinder mit hoher

Wahrscheinlichkeit einmal daran leiden werden – daraus kann sich die Hoffnung ergeben, mit der späteren Teilnahme an entsprechenden Studien vielleicht den eigenen Kindern helfen zu können.

Sollte aufgrund einer solchen Entwicklung ein ernsthaftes Bedürfnis nach einer entsprechenden gesetzlichen Regelung entstehen, müssten diverse Schutzmechanismen greifen, um eine den Interessen des Betroffenen zuwiderlaufende Teilnahme zu verhindern – schließlich wird sich der Betroffene im Regelfall nach Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit nicht mehr ausreichend wehren können.

In einer **späteren gesetzlichen Regelung** sollten deshalb die folgenden **Eckpunkte** berücksichtigt werden:

- Die Einwilligung muss in einer im einwilligungsfähigen Zustand verfassten Patientenverfügung erklärt worden sein.
- Eine Teilnahme aufgrund eines nicht in einer Patientenverfügung festgehaltenen sogenannten mutmaßlichen Willens (vgl. § 1901a Abs. 2 BGB) darf nicht ausreichen.
- Zusätzlich muss vor der Teilnahme der Betreuer seine Einwilligung erklären.
- In einer solchen Patientenverfügung muss die Motivation für die Einwilligung in die Teilnahme genannt werden. Das wäre erforderlich, damit der Betreuer bei der Entscheidung über seine zusätzliche Einwilligung überprüfen kann, ob die Motivation auch gerade eine Teilnahme an der konkret in Frage stehenden klinischen Prüfung betrifft.
- Vor der Errichtung muss eine ärztliche Aufklärung stattgefunden haben, anders als in den bisher in den §§ 10901a, b BGB geregelten Fällen kann auf die Aufklärung nicht verzichtet werden.
- Die Aufklärung muss durch einen von den Auftraggebern des Forschungsvorhabens und den beteiligten Forschern unabhängigen Arzt erfolgt sein.
- Eine allgemeine Aufklärung über „Nutzen und Risiken klinischer Prüfungen“ darf nicht ausreichen, sondern die Aufklärung muss zumindest den Grundzügen nach Nutzen und Risiken der konkreten beabsichtigten klinischen Prüfung betreffen. Es ist zutreffend, dass dies den Anwendungsbereich erheblich einschränken würde. Im Ergebnis käme nur die Errichtung der Patientenverfügung in Fällen in Betracht, in denen die Entwicklung des später zu testenden Medikaments bereits vor Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit eine gewisse Reife erlangt hat. Unseres Erachtens muss der

spätere Teilnehmer aber wissen, welche Risiken im konkreten Fall bestehen, damit er eine fundierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme treffen kann. Da es hier anders als im Fall einer üblichen Patientenverfügung i.S.d. §§ 1901a, b BGB nicht um die Einwilligung in eine für den Betroffenen selbst möglicherweise mit einem Nutzen verbundene ärztliche Maßnahme geht sondern letztlich um Risiken, die „im Dienst der Wissenschaft oder der Gesellschaft“ eingegangen werden, ist es auch gerechtfertigt, hier wesentlich strengere Maßstäbe anzusetzen, auch, wenn das zu vergleichsweise geringen Anwendungsmöglichkeiten in der Praxis führen wird.

- Die Einwilligung muss jederzeit – auch nach Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit – widerrufbar sein. Dabei darf nicht alleine auf verbale Äußerungen abgestellt werden, sondern es muss – wie schon jetzt in Zusammenhang mit der Einwilligung in eine Sterilisation der Betroffenen – auch jede nonverbale Äußerung, wie z.B. ein Kopfschütteln, beachtet werden. Selbst ein Widerspruch „in letzter Sekunde“ muss beachtet werden und zum Abbruch der Maßnahme führen (siehe dazu z.B. Jurgeleit-Meier, Betreuungsrecht, § 1905 BGB Rn. 13).

Die teilweise vorgeschlagene Vorgabe, dass die Einwilligung nicht in einer Patientenverfügung, sondern in einer Betreuungsverfügung oder einer Vorsorgevollmacht enthalten sein sollte, halten wir nicht für überzeugend.

Zum einen dürfte das zu eher technischen Problemen führen. Wie soll es sich zum Beispiel verhalten, wenn die Einwilligung an eine Vorsorgevollmacht gekoppelt wurde, der Bevollmächtigte aber verstirbt oder die Vollmacht wegen eines unlauteren Verhaltens des Bevollmächtigten schließlich durch einen Kontrollbetreuer widerrufen wurde und deshalb schließlich doch ein Betreuer eingesetzt werden muss?

Zum anderen wäre zu überlegen, ob wegen der Besonderheit der Materie und den mit der Beurteilung, ob die vom Betroffenen zum Ausdruck gebrachte Motivation für die Erteilung der Einwilligung auch die konkret anstehende klinische Prüfung abdeckt, verbundenen Schwierigkeiten grundsätzlich – vergleichbar der Regelung in § 1905 BGB – ein gesonderter Betreuer, der möglichst an speziellen Fortbildungen teilgenommen hat, eingesetzt werden sollte. Denkbar wäre es auch, abweichend von den in § 1904 Abs. 4 BGB enthaltenen Vorgaben für die Einwilligung des Betreuers grundsätzlich eine gerichtliche Genehmigung zu verlangen. Unseres Erachtens würde es sich ggf. anbieten, die Regelung nicht in einer Ergänzung des § 1901a BGB, sondern in einem neu zu schaffenden § 1905a BGB unterzubringen.