

# Blankoscheck vom Bundestag

## Fremdnützige Arzneistudien mit Nichteinwilligungsfähigen

### Hinsehen, mitmachen!

Die parlamentarische Mehrheit für fremdnützige Arzneimitteltests mit Nichteinwilligungsfähigen war ziemlich knapp – aber sie ist verbindlich. Nun gilt es, die Praxis sorgfältig in den Blick zu nehmen, insbesondere, ob und wie Menschen dazu veranlasst werden, eine Blankovollmacht zur Teilnahme an Studien auszustellen, die ihnen definitiv keinen Nutzen bringen können.

Es stellen sich viele Fragen: Wer wird wo von wem angesprochen, doch bitte eine Probandenverfügung für den Fall später Nichteinwilligungsfähigkeit zu verfassen? Etwa durch forschende oder niedergelassene ÄrztInnen, Pflegeheime, Selbsthilfeorganisationen, BetreuerInnen, Angehörige? Bei welchen Gelegenheiten und wie gezielt geschieht dies? Wie und von wem wird eigentlich aufgeklärt – über künftige Medikamententests, deren Inhalt, Ziele, Belastungen, Risiken, Verantwortliche und Geldgeber aus der Pharmaindustrie und Rahmenbedingungen noch gar nicht klar sind! Gibt es schriftliche (Werbe-)Materialien, etwa Vordrucke, die potenzielle ProbandInnen mitnehmen und unterschreiben sollen?

### Aktion für Transparenz

Wenn Sie von alledem etwas mitbekommen: Bitte unterstützen Sie die BioSkop-Aktion für wirksame Transparenz! Zögern Sie nicht, uns zu informieren, telefonisch (0201) 5366706 oder per Mail: [redaktion@bioskop-forum.de](mailto:redaktion@bioskop-forum.de). Wir werden unter die Lupe nehmen und öffentlich machen, ob, wo und wie der neue Blanko-Freibrief für fremdnützige Forschung tatsächlich Platz greift.

Der bisherige Umgang mit »gruppennützigen« Studien mit kranken Babys, Kindern und Jugendlichen (→ *BIOSKOP* Nr. 74) zeigt ja: Was in den Forschungszentren zu welchem Zweck genau läuft, scheinen selbst die zuständigen Behörden und Ethikkommissionen nicht genau zu wissen – oder auch gar nicht wissen zu wollen. Und die Politik, die den rechtlichen Rahmen beschließt, noch weniger.

Notwendig ist also: permanente öffentliche Kontrolle! Wir bleiben dran und werden unser ausführliches Dossier auf [www.bioskop-forum.de](http://www.bioskop-forum.de) kontinuierlich erweitern, ebenso die Beobachtung klinischer Studien überhaupt. Und wir informieren auch gern vor Ort, mit Vorträgen und Info-Veranstaltungen. 

**Unglaublich, aber wahr: Der Bundestag hat mit der jüngsten Reform des Arzneimittelgesetzes (AMG) legalisiert, dass nichteinwilligungsfähige Menschen an klinischen Studien zur Erprobung von Medikamenten teilnehmen dürfen, die ihnen keinen therapeutischen Nutzen bringen, aber belastend und riskant sein können.**

Vor dieser Grenzüberschreitung hatten viele unermüdlich gewarnt – medizinische Fachleute, Sozialverbände, Kirchen, engagierte BürgerInnen, selbstverständlich auch BioSkop mit vielen Hintergrundinformationen, Analysen und Appellen (→ *BIOSKOP* Nr. 74+75). Das rechtliche und medizinethische Prinzip, dass bei klinischen Studien als Proband nur einbezogen werden darf, wer aufgeklärt und in Kenntnis der konkreten Ziele, Risiken und Belastungen sein Einverständnis erklärt hat, wird mit dieser AMG-Änderung praktisch ausgehöhlt. Der Gesetzesentwurf, initiiert vom Bundesgesundheitsministerium und ergänzt von einer Parlamentariergruppe um Karl Lauterbach (SPD), Maria Michalk (CDU) und Georg Nüßlein (CSU), erhielt bei der entscheidenden Abstimmung am 9. November 330 Ja-Stimmen; 243 Abgeordnete lehnten ihn ab, 8 enthielten sich.

Die Mehrheit hat nun eine Art Blanko-Vorausverfügung für die Forschung gebilligt: Menschen sollen bei klarem Verstand und nach allgemeiner ärztlicher Beratung schriftlich erklären, dass sie grundsätzlich bereit sind, später mal für Arzneistudien zur Verfügung zu stehen, falls sie irgendwann nicht mehr einwilligungsfähig sind – zum Beispiel eine Hirnverletzung erlitten haben, psychisch schwer erkrankt sind oder mit fortgeschrittener Demenz leben.

Wie sich diese Reform in der Praxis auswirken wird, ist schwer vorauszusehen; für ein gutes Stück Transparenz könnte eine Aktion sorgen, die BioSkop gestartet hat (*Siehe Kasten*). Unklar ist etwa, wie ÄrztInnen potenzielle Versuchspersonen über künftige Studien aufklären können sollen, deren Inhalte und Ziele noch unbekannt sind – und ob MedizinerInnen dennoch bereit sind, hier einfach mitzumachen.

Fraglich ist auch, wie eigentlich der so genannte Gruppennutzen im Studienalltag und von Ethikkommissionen erkannt, interpretiert und begründet wird, den das reformierte AMG ja neben der vorabverfügten Pauschaleinwilligung verlangt – nämlich die Anforderung, dass ein zu testendes Arzneimittel zumindest das Potenzial haben muss, für die »repräsentierte

### Bedenken und Ablehnung

Das Arzneimittelgesetz (AMG) ist reformiert, doch Kritik und Widerstand gehen weiter – auch bei MedizinerInnen: Am 26. November, gut zwei Wochen nach dem denkwürdigen Tabubruch des Bundestags, teilte die Landesärztekammer Hessen mit, dass ihre Delegiertenversammlung klinische Versuche an nicht einwilligungsfähigen Menschen per Beschluss »grundsätzlich« abgelehnt habe. Begründung u.a.: »Es müsse unbedingt verhindert werden, dass wehrlose Patienten zum Spielball für Interessen werden, die sie nicht voraussehen können.« Schneller als die Hessen war der bayerische Ärztetag, bereits im Oktober hatte er den Bundestag aufgefordert, die Pläne der Bundesregierung pro fremdnützige Forschung abzulehnen. Öffentlich Kritik üben weiterhin einige WissenschaftlerInnen. Die Philosophen Thomas S. Hoffmann und Marcus Knaup von der Fernuniversität Hagen sowie die Gastwissenschaftlerin Valentina Kaneva aus Sofia äußerten am 29. November gemeinsam »große Bedenken« gegen die AMG-Reform. In einer Pressemitteilung wiesen sie zudem auf eine oft übersehene Tatsache hin: »Aufgefallen ist den dreien, dass sich die politisch dominierte öffentliche Diskussion vor allem um Demenzkranke dreht. Die Gesetzesänderung bezieht sich jedoch ebenso auf andere »Nicht-Einwilligungsfähige« wie z.B. Menschen in intensivmedizinischer Fürsorge oder mit einer psychischen Erkrankung.«

## ProbandInnen mit Demenz im Blick

Das Bundesforschungsministerium (BMBF) gibt laut eigenen Angaben jährlich rund 90 Millionen Euro für die Demenzforschung aus. Um die Rekrutierung von Studienpersonen zu fördern, lässt das BMBF nun ein »Handlungsmodell für den Prozess der informierten Einwilligung in der klinischen Demenzforschung« entwickeln. Entsprechende Empfehlungen sollen WissenschaftlerInnen der Universitäten Frankfurt/Main und Bochum bis Mitte 2019 liefern, im Rahmen eines seit Juni mit fast 500.000 Euro geförderten Verbundprojektes namens ENSURE.

Federführend für das »Teilprojekt Gerontologie« ist die Frankfurter Psychologin Julia Haberstroh. Sie soll »Tools« (zu deutsch: Werkzeuge) »zur Unterstützung des Prozesses der informierten Einwilligung« entwickeln und auch bewerten. Haberstroh kooperiert mit den Bochumer Bioethikern Jochen Vollmann und Jakov Gather sowie weiteren ExpertInnen aus Spanien und Portugal. Professor Vollmann, bekannt auch als vehementer Befürworter von Patientenverfügungen

gen und ärztlicher Beihilfe zum Suizid, hat nach Darstellung des BMBF bei ENSURE die Aufgabe, »normative Grundlagen im Zusammenhang mit der Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit« zu klären und »Potenziale der Nutzerbeteiligung in der klinischen Demenzforschung zu diskutieren«.

### »Rechts- und Handlungssicherheit«

Was angesichts solcher Fördervorgaben schließlich herauskommt und ob und wie die ENSURE-Forschungen politisch wirken werden, bleibt abzuwarten – spätestens bis Sommer 2019. Was sich das BMBF als Gegenleistung für die verausgabten Steuergelder wünscht, hat es wie folgt zusammengefasst: »Die Ergebnisse des Verbundprojekts sollen zu einem ausgewogenen Verhältnis von Autonomie und Fürsorge beitragen sowie Rechts- und Handlungssicherheit beim Einholen der informierten Einwilligung in klinische Demenzforschung ermöglichen.«

Klaus-Peter Görlitzer

- Bevölkerungsgruppe« nützlich zu sein, der ein nichteinwilligungsfähiger Proband angehört.

Dabei sind Fachleute uneins, ob und welchen Bedarf es überhaupt für solche gruppennützigen Studien gibt, das zeigten auch Stellungnahmen von Sachverständigen, vorgelegt zur zweiten Anhörung am 19. Oktober im Bundestag. Professor Johannes Pantel, Leiter des Arbeitsbereiches Altersmedizin an der Universität Frankfurt am Main, plädierte dafür, das bisherige Schutzniveau beizubehalten, zumal wesentliche Verbesserungen durch Arzneistudien bei Menschen mit fortgeschrittener Demenz nicht zu erwarten seien.

Fortschritte erwartet Pantel vielmehr von bisher schon zulässigen Erprobungen solcher Therapieansätze, die in einem möglichst frühem Stadium von Demenz eingesetzt werden könnten – und bei denen Menschen rechtlich noch als einwilligungsfähig gelten. Hier gehe es um das Ziel, »das Gehirn vor dem schädlichen Einfluss des chronischen Krankheitsprozesses zu schützen bzw. diesen zu unterbinden«, erläutert Pantel. Gleiches gelte auch für diagnostische Studien, bei denen »radioaktive Tracer oder Kontrastmittel« in die Körper der Testpersonen eingebracht werden.

Angehört wurden natürlich auch Befürworter der AMG-Reform wie der Mediziner Joerg Hasford und die Medizinrechtler Jochen Taupitz und Sebastian Graf von Kielmansegg; alle drei sind Vorstandsmitglieder des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. Professor

Hasford betont in seinem Papier, dass es bei gruppennütziger Forschung zunehmend um die »Identifizierung und Validierung sogenannter Biomarker« gehe. »Von besonderer Bedeutung«, so Hasford, »sind heute prognostische Biomarker, die die Vorhersage des weiteren Krankheitsverlaufs und/oder des therapeutisch intendierten Ansprechens eines Arzneimittels ermöglichen sollen.«

Graf von Kielmansegg, Rechtsprofessor in Kiel, stellt schriftlich fest, gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen sei mit der Garantie der Menschenwürde sehr wohl vereinbar. Sie sei dann zulässig, meint der Mannheimer Juraprofessor Taupitz, wenn sie »lediglich mit einem minimalen Risiko oder einer minimalen Belastung für den Betroffenen verbunden ist«.

Was aber sind die konkreten Belastungen und Risiken, auf die sich nichteinwilligungsfähige Versuchspersonen einlassen sollen? Dies ist im AMG nicht klar definiert. Gesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) hat, angesprochen auf konkrete Beispiele, »zusätzliche Blutentnahmen oder Speichelproben« angeführt.

Pantel benennt in seiner Stellungnahme folgende Nebenwirkungen, die bei klinischen Studien zur Erprobung »innovativer Arzneimittel« auftreten könnten: »Hirnentzündungen, Hirnblutungen und Hirnödeme bei einem Teil der immunologisch basierten Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz.«

Klaus-Peter Görlitzer

### Expedition gescheitert

Pharma Fakten nennt sich ein Info-Dienst, initiiert »von Arzneimittelherstellern in Deutschland«. Am 23. Juli 2015 berichtete er über den »Wettlauf um eine Alzheimer-Therapie«. Anlass war eine Konferenz der Alzheimer's Association in Washington D.C. mit der Präsentation neuer Daten – darunter solche zum monoklonalen Antikörper Solanezumab der Firma Eli Lilly. »Die Ergebnisse aus einer Phase-III-Studie zeigen, dass der Wirkstoff das Fortschreiten bei leichten Alzheimer-Erkrankungen deutlich verringert«, meldete Pharma Fakten – offenbar zu voreilig. Denn 16 Monate später, am 23. November 2016, veröffentlichte Eli Lilly selbst Ergebnisse der Phase-3-Studie EXPEDITION3, die den Wirkstoff an Menschen mit einer leichten Alzheimer-Demenz erprobt hatte. Lilly stellt fest: »Solanezumab hat den primären Endpunkt der Studie nicht erreicht. Mit Solanezumab und symptomatischer Standardtherapie behandelte Patienten zeigten keine statistisch signifikante Verlangsamung der Abnahme der kognitiven Fähigkeiten im Vergleich zu Studienteilnehmern unter Placebo plus symptomatischer Standardtherapie«. Daher werde Lilly Solanezumab zur Behandlung von Menschen mit einer leichten Alzheimer-Demenz »nicht zur Zulassung einreichen«. John C. Lechleiter, Chief Executive Officer von Lilly, erklärte: »Wir werden die Auswirkung dieser unerwarteten Ergebnisse auf Solanezumab und die anderen Substanzen in unserer Alzheimer-Forschungs-Pipeline prüfen.« Und Jan Lundberg, Leiter der Lilly-Forschung, versicherte, die Firma werde sich weiterhin engagieren. Ihre Pipeline gehöre »zu den umfangreichsten der Branche mit verschiedenen Molekülen in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung«.

### Auf welche Belastungen und Risiken sollen sich Versuchspersonen denn genau einlassen?