



Stellungnahme zur gruppennützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Menschen (Teil der geplanten 4. AMG- Novelle)

Der § 40b Absatz 4 der 4. AMG-Novelle wirft eine schwierige ethische Frage auf. In Absatz 4 wird das Verbot der fremdnützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen grundsätzlich beibehalten. Dies wird von der Deutschen Alzheimer Gesellschaft begrüßt. Allerdings wird neu ein Ausnahmetatbestand geschaffen. Künftig soll das Verbot nicht mehr gelten, wenn eine entsprechende Patientenverfügung (oder Probandenverfügung wie im Änderungsantrag) vorliegt.

Eine Patientenverfügung ist ein wichtiges Instrument, um Aussagen für eine Zeit zu treffen, in der jemand nicht mehr in der Lage ist, Bestimmungen für die eigene Behandlung und Versorgung zu treffen, z.B. im Falle einer Demenz. Aus unserer Erfahrung ist die Teilnahme an Forschungsvorhaben in der Regel nicht Gegenstand von Patientenverfügungen. Allerdings wissen wir, dass manchen Personen die Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung, z.B. in Hinblick auf verbesserte Behandlungsmöglichkeiten der eigenen Kinder, wichtig ist. **Trotzdem lehnen wir das geplante Gesetzesvorhaben aus folgenden Gründen ab:**

1. **Unbestimmtheit der Verfügung:** Es wird kaum möglich sein, eine Patienten- oder Probandenverfügung so genau und spezifisch abzufassen, dass sie Aussagen zur Teilnahme an einer bestimmten Studie mit den damit verbundenen Risiken enthält. Das heißt, es wird möglicherweise eine Zustimmung zu einem Vorhaben erteilt, das in seinen Auswirkungen nicht genau definiert ist.
2. **Zwiespalt für Betreuer/Angewandte:** Diese fehlende konkrete Zustimmung soll dann durch eine Betreuerin oder einen Betreuer erfolgen. Wir halten es für schwierig, dass ein Betreuer oder eine Betreuerin stellvertretend auf Grund einer Patienten- oder Probandenverfügung in die Beteiligung von Forschungsvorhaben einwilligt. Er oder sie ist dem Wohl des Menschen mit Demenz

Anschrift:

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.
Selbsthilfe Demenz
Friedrichstraße 236
10969 Berlin
Tel.: 030 – 259 37 95 0
Fax: 030 – 259 37 95 29
www.deutsche-alzheimer.de
info@deutsche-alzheimer.de

Vorstand:

1. Vorsitzende:

Monika Kaus, Wiesbaden

2. Vorsitzende:

Bärbel Schönhof, Bochum

Schatzmeister:

Swen Staack, Norderstedt

Beisitzer:

Heidmarie Hawel, Gera

Sylvia Kern, Stuttgart

Prof. Dr. Alexander Kurz, München

Prof. Dr. Winfried Teschauer,
Ingolstadt

Mitgliedschaften:

Alzheimer Europe

Alzheimer's Disease International

BAG Selbsthilfe e.V.

BAGSO e.V.

Spendenkonto:

Bank für Sozialwirtschaft Berlin

IBAN: DE91 1002 0500 0003 3778 05

BIC: BFSWDE33BER



verpflichtet. Fremdnützige oder gruppennützige Forschung dient aber nun einmal nicht dem eigenen Wohl, sondern nur dem der Gruppe, so dass wir auch für die Betreuer einen Zwiespalt sehen.

3. **Sorge um fehlende Exit-Strategie:** Bei Menschen mit Demenz kann es - wie bei allen Menschen - zu Meinungsänderungen kommen, die aber möglicherweise auf Grund der Demenz nicht mehr verbal kommuniziert werden können. Hier sehen wir die Gefahr, dass eine Patienten- oder Probandenverfügung möglicherweise zur Umsetzung kommt, die nicht mehr dem aktuellen Willen des Patienten entspricht. Auch durch Aussagen im Verhalten, z.B. durch das Ablehnen von bestimmten Untersuchungen und Interventionen wie Medikamentengaben, Injektionen usw., kann ein Wille bekundet werden, der dann möglicherweise aktueller ist, als der einmal geäußerte Wille in einer Patientenverfügung. Wir sorgen uns, dass dieser nicht entsprechend wahrgenommen bzw. als verbindlich angesehen wird, sondern die Umsetzung der schriftlichen Patientenverfügung als verbindlicher eingestuft wird.
4. **Bedarf:** Bisher fehlt aus unserer Sicht auch ein konkreter Forschungsbedarf für den der Schutz von Menschen mit Demenz nun aufgehoben werden soll. Die gegenwärtige Forschung setzt an immer früheren Krankheitsstadien an, zu einer Zeit, wenn Menschen noch einwilligungsfähig sind. Uns ist in der Vergangenheit kein Vorhaben bekannt geworden, das an dem Verbot der gruppennützigen Forschung gescheitert ist.
5. **Praktikabilität:** Selbst wenn es solche Vorhaben geben sollte, halten wir weder die Patienten- noch die Probandenverfügung für praktikabel. Wir beobachten bei Ärzten eher eine Scheu, die Diagnose einer Demenzerkrankung überhaupt rechtzeitig zum Thema zu machen. Es fehlen oftmals Informationen zum weiteren Fortschreiten der Erkrankung, zu rechtlichen und finanziellen Fragen usw.. Von daher erwarten wir, dass nur sehr wenige Ärzte – wahrscheinlich vor allem Ärzte, die selbst forschend tätig sind und von daher ein Eigeninteresse haben - Menschen in einem frühen Krankheitsstadium überhaupt über diese Möglichkeit aufklären. Wir erwarten nicht, dass viele Menschen eine Probandenverfügung erlassen werden. Menschen mit einer Demenzdiagnose sind oft verzweifelt und haben viele Fragen. Sie müssen ihr Leben neu ordnen. Wenn es aber nicht genug Menschen gibt, die eine solche Verfügung erlassen, wird Forschung mangels Probanden nicht möglich. Eine aktive Werbung wie z.B. für die Organspende, halten wir in diesem Fall für unethisch und könnte Druck auf die Menschen ausüben, die sich vielleicht verpflichtet fühlen, in eine solche Forschung einzuwilligen.