



Pressemitteilung

Sprecher:

Gerold Abrahamczik

Telefon: 0151/16734073

E-Mail: cbp-angehoerigenbeirat@ewe.net

www.cbp.caritas.de/91342.asp

Datum: 22. November 2016

Bundestag erlaubt fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten

Eltern und Angehörige von Menschen mit Behinderung sind alarmiert und lehnen die Gesetzesänderung kategorisch ab!

Mit Entsetzen hat der Beirat der Angehörigen im Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. auf die am 09.11. und 12.11.2016 beschlossene Änderung der Arzneimittelrichtlinie reagiert. Mit dieser vierten Arzneimittelgesetz-Novelle erlaubt die Bundesregierung Arzneimittelforschung an Patienten selbst dann, wenn diese keinen unmittelbaren Nutzen an der Forschung haben (sogenannte fremdnützige Forschung). Angehörige von geistig behinderten Menschen sehen sich an die dunkelsten Kapitel unserer Geschichte erinnert und fürchten, dass mit diesem Tabubruch geistig behinderte Menschen zukünftig wieder zu Versuchskaninchen der Arzneimittelindustrie werden könnten. Es wird eine Grenze überschritten, die man aufgrund der Gräueltaten fremdnütziger Forschung an Menschen mit Behinderung in der Schreckenszeit der Nationalsozialisten nicht mehr übertreten wollte und die der Bundestag erst 2013 einstimmig erneut bestätigt hatte.

Fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten ist nach der nun beschlossenen vierten Arzneimittelgesetz-Novelle grundsätzlich möglich, wenn der Patient in einwilligungsfähigem Zustand über eine Patientenverfügung und nach ärztlicher Konsultation zugestimmt hat. Der rechtliche Betreuer prüft dann im konkreten Anwendungsfall, ob diese früher getroffene Festlegung auf die aktuelle Situation noch zutrifft.

Ergänzend wurde immerhin ein Änderungsantrag des Bundestagsabgeordneten Hubert Hüppe (CDU) angenommen, wonach bei nichteinwilligungsfähigen Patienten nonverbale, abwehrende Gesten als geäußerte Ablehnung der Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung gültig und zu beachten sind, es also nicht eines verbal geäußerten ausdrücklichen Wunsches bedarf.

Der Beirat der Angehörigen anerkennt ausdrücklich den Wunsch des Gesetzgebers nach wirksameren Medikamenten für neurodegenerative Erkrankungen wie z. B. gegen Alzheimer forschen zu lassen. Wir sehen auch das Bemühen ein hohes Schutzniveau aufrecht erhalten zu wollen. Dennoch bedeutet die Gesetzesänderung einen Tabubruch, der insbesondere Eltern und Angehörige von Menschen mit Behinderung mit größter Sorge erfüllt. Nachdem sich der Bundestag nunmehr grundsätzlich für die fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen ausgesprochen hat, kann er zukünftig nur schwer verhindern, dass weitere Gruppen sogenannter Nichteinwilligungsfähiger, auch ohne Patientenverfügung, für solche Forschung herangezogen werden.

Der Beirat der Angehörigen im Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V. (CBP) ist das gewählte Gremium der Angehörigen von rd. 150.000 Menschen mit Behinderung in mehr als 1.000 Einrichtungen und Diensten im CBP. Wir vertreten die Interessen unserer in der Regel schwer- und schwerstmehrfach behinderten Kinder und Angehörigen, die wegen ihrer Behinderung kaum oder nicht für sich selbst sprechen können. Ebenfalls vertreten wir unsere Interessen als Angehörige von Menschen mit Behinderung.



ANGEHÖRIGEN BEIRAT



So hält z. B. der Verband Forschender Arzneimittelhersteller die Vorgabe einer Patientenverfügung schon heute für nicht erforderlich und auch die Deutsche Alzheimer-Gesellschaft spricht sich dafür aus, diese Regelung zu streichen. Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde beklagt gar, dass die nun beschlossene Regelung fremdnützige Forschung an Menschen mit geistigen Behinderungen oder psychotischen Störungen unmöglich macht.

Hier kann man genau erkennen, „wohin die Reise gehen soll“ und da passt es ins Bild, dass erst in jüngerer Vergangenheit Medikamentenversuche an Kindern in Kinderheimen in der Nachkriegszeit bekannt geworden sind, die ohne Einwilligung durchgeführt wurden.

Es gibt jedoch auch schwerwiegende inhaltliche Gründe, die gegen die jetzt beschlossene Änderung sprechen. So können weder der Arzt noch der einwilligungsfähige Patient wissen, um welche konkrete zukünftige Studie es geht, da dem Arzt im Zeitpunkt der Aufklärung die wissenschaftliche Fragestellung der Studie, Art und Häufigkeit der Interventionen sowie Dauer, Risiken und Belastungen (Nebenwirkungen) für den Patienten nicht bekannt sind. Dem Betreuer der nichteinwilligungsfähigen Person kommt daher eine Verantwortung zu, die dieser im konkreten Fall unter Umständen gar nicht wahrnehmen kann. In Bezug auf die Regelung des Ergänzungsantrages stellt sich darüber hinaus die Frage, wie mögliche nonverbale, abwehrende Äußerungen objektiv geprüft werden und ob die betroffenen Menschen die Medikamentengabe im Rahmen des Forschungsprogrammes überhaupt von einer sonstigen täglichen Medikamentengabe unterscheiden können.

Wir bedauern zutiefst, dass dem Antrag der Bundestagsabgeordneten Uwe Schummer, Ulla Schmidt, Kathrin Vogler, Kordula Schulz-Asche u. a. in der Beschlussfassung des Deutschen Bundestages nicht stattgegeben wurde. Der Antrag sprach sich für eine Beibehaltung des bisher geltenden hohen Schutzniveaus bei der fremdnützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten aus und begründete dies u. a. wie folgt:

„Würde und Sicherheit der Probandinnen und Probanden müssen immer im Vordergrund stehen. Dieser Grundsatz ist gefährdet, wenn Menschen an Forschung beteiligt werden, die nicht in der Lage sind, das Risiko und den Nutzen ihrer Teilnahme zu beurteilen, ohne selbst irgendeinen Nutzen aus der Teilnahme zu ziehen. Das Schutzniveau für diese besonders vulnerable Patientengruppe muss in Deutschland weiterhin auf hohem Standard erhalten bleiben.“

Zusammenfassend sieht der Beirat der Angehörigen im CBP in der jetzt verabschiedeten vierten Arzneimittelgesetz-Novelle einen Verstoß gegen die Würde des Menschen und den Schutz seiner körperlichen Unversehrtheit. Wir stellen fest, dass der besondere Schutz von Menschen mit insbesondere geistiger und mehrfacher Behinderung mittelfristig wieder in Gefahr geraten kann. Hiergegen protestieren wir vehement und fordern den Gesetzgeber nachdrücklich auf, alles Erdenkliche zu tun, dass diese Personengruppe auch zukünftig in ihrer Würde als Menschen besonders geschützt und vor dem Forschungsansinnen der Pharmaindustrie bewahrt werden.

Für den Beirat der Angehörigen im CBP

Gerold Abrahamczik
(Sprecher)