

Forschung an Demenzkranken - und wem noch ?

Um es vorzuschicken: ich bin faßungslos über das Ergebnis der Abstimmung im Deutschen Bundestag am 11.11.2016, offenbar dem Beginn der närrischen Jahreszeit.

Worüber wurde abgestimmt?

Das zur Abstimmung vorgelegte „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ regelt in § 40b Absatz 4 Satz 2: „Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. ... Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, ...“

Diese Formulierung wurde am 11.11.2016 mit 357 Ja-Stimmen zu 164 Nein-Stimmen bei 21 Enthaltungen angenommen.

Was bedeutet das, was folgt daraus?

Um Missverständnissen vorzubeugen: zum einen bin ich als Wissenschaftler an Fortschritten in der Medizin interessiert und befürworte daher Studien unter Beachtung der gegenwärtigen Standards. Konkret arbeite ich mit meiner wissenschaftlichen Arbeitsgruppe an Verbesserungen im screening, in der Vorbeugung sowie der Behandlung von Herz/Kreislaufkrankheiten. Dazu gehören neben Aufklärungsinitiativen auch Studien, bei denen ich die Probanden / Patienten gemäß der Deklaration von Helsinki über Ziel und

Umfang, Nutzen und Risiken einer Studie, den Datenschutz etc. aufkläre und diese Forschungsvorhaben von der zuständigen Ethikkommission prüfen und genehmigen lasse.

Zum anderen bin ich in meiner Funktion als Arzt-der-Familie bei der Erstellung von Patientenverfügungen behilflich, was oftmals an dem Punkt schwierig wird, an dem der seinen Willen Äußernde Festlegungen treffen soll, die möglicherweise weit in der Zukunft liegen. Konkrete, heute schon eingeführte Diagnostik- und Therapieverfahren wie beispielsweise eine perkutane Magensonde (PEG), kann ich dem Ratsuchenden erklären und ihn darüber aufklären, sodass er dies versteht und die Konsequenzen überblickend selbstbestimmt entscheiden kann, was er an seinem Lebensende wünscht und was nicht.

Eine völlig andere Situation wird sich mir und dem Patienten aber mit der Zustimmung des Bundestages zu dem Gesetzentwurf stellen. Denn hier heißt es, einfach und verständlich ausgedrückt, dass die Studienteilnehmer, als sie noch zustimmungsfähig waren, in ihrer Patientenverfügung festgehalten haben, dass sie einer späteren gruppennützigen Forschung zustimmen.

Diese Formulierung erweckt den Eindruck, als wenn das Neue an dem Gesetzentwurf die Zustimmung zu der späteren gruppennützigen Forschung sei. Das ist aber nicht der Fall. Schon heute nehmen Probanden bei plazebokontrollierten Studien in Kauf, dass sie in den Plazebo-Arm der Studie randomisiert werden und keinen eigenen Nutzen aus der Studie ziehen, sondern allenfalls die Gruppe der Teilnehmer.

So findet sich in Aufklärungsformularen meiner Studien beispielsweise der von der Ethikkommission geforderte Passus: „Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können aber auch dazu beitragen, dass für andere Personen ein optimales screening gefunden wird.“

Das Neue an der in Rede stehenden gesetzlichen Regelung besteht vielmehr darin, dass der einer solchen, zukünftigen Studie in seiner Patientenverfügung Zustimmende dies möglicherweise viele Jahre vorher tun soll. Das bedeutet für mich als beratenden Arzt, dass ich ihn über die wesentlichen Umstände der zukünftigen Studie aufklären müsste. „Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die

Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen,...“ wie das soeben verabschiedete Gesetz es formuliert.

Denn nur, wenn der Proband dies versteht und abwägen kann, kann er wirksam einwilligen. Ich kann ihm aber heute nicht (voraus)sagen geschweige denn erklären, was in dem zukünftigen Studienprotokoll stehen wird. Denn weder weiß man heute schon, welches Therapieverfahren oder welches Medikament in Zukunft entwickelt und untersucht werden wird. Oder welche spezifischen Nebenwirkungen dabei auftreten können. Oder welche diagnostischen Verfahren in der Studie eingesetzt werden sollen. Sind beispielsweise „nur“ Blutentnahmen vorgesehen oder auch Liquorpunktionen oder möglicherweise wiederholte Hirnbiopsien, um die Entwicklung des bei M. Alzheimer abgelagerten Amyloids zu beobachten? Oder welche weiteren Tests in den nächsten Jahren noch entwickelt werden, die in der Demenzforschung zukünftig eingesetzt werden könnten?

Daran ändert auch die vom Bundestag mehrheitlich angenommene Einfügung durch den vierten Änderungsantrag mit dem Wortlaut: „Falls der Patient im Lauf der Studie eine Regung zeigt, die Unmut über die Untersuchung offenbart, muss sie sofort abgebrochen werden.“ oder wie das Deutsche Ärzteblatt es in seinem Beitrag am 18.11.2016 formuliert: „...und dies gegebenenfalls auch nonverbal äußern können.“ gar nichts. Wer soll das Verhalten bei einem Demenzkranken, der auch ohne Studie zwischen Apathie, Agitiertheit und Aggressivität hin und her schwankt, beurteilen? Das ist reine Augenwischerei, das ist eine unrealistische Alibi-Ausflucht des Gesetzgebers.

Da aber nur wirksam einwilligen kann, wer überblickt und versteht, zu was er einwilligt, haben der BGH und das Patientenrechtegesetz die Aufklärung vor zustimmungspflichtigen Eingriffen an enge zeitliche Rahmenbedingungen geknüpft. Demnach darf ich über eine Operation nicht direkt vor dem Eingriff aufklären, sondern der Patient muss bei einem geplanten Eingriff Gelegenheit gehabt haben, eine Nacht darüber zu schlafen. Auf der anderen Seite muss die Aufklärung in einem engen zeitlichen Zusammenhang zu dem Eingriff stehen, um eben auszuschließen, dass Jemand zu etwas zustimmen soll, über dessen Umfang und Konsequenzen er sich kein Bild machen kann, weil es zu fern in der Zukunft liegt, weswegen er in diesem Fall eben nicht wirksam einwilligen kann. Wenn er dies dennoch tut, stellt er einen Blankoscheck zur Teilnahme an einer Studie aus. Aber genau dies mutet der Gesetzentwurf dem Betroffenen zu!

Hinzu kommt, dass das neue Gesetz nicht mit einem Wort das Studienziel „Demenz“ nennt. Alle Beteiligten einschließlich der Mehrheit der kommentierenden Journalisten gehen offenbar davon aus, dass es vor allem um Forschung an dieser unstreitig schweren Krankheit geht. Nicht-Einwilligungsfähigkeit kommt aber beispielsweise auch bei Tollwutkranken oder Wachkoma-Patienten vor. Oder bei Seditierten. Oder dehydrierten Altersheimbewohnern.

Wo bitte ist die medizinische Grenze bei den Personen, an denen derartige Studien durchgeführt werden dürfen?

Und wo steht, dass man bei diesen Personen „nur“ nach Fortschritten in der Diagnostik und Behandlung der Demenz forschen darf? Die Formulierungen im Gesetz lassen beispielsweise auch zu, dass an diesen nicht mehr einwilligungsfähigen Personen neue Antibiotika, Blutgerinnungshemmer, Medikamente gegen AIDS usw. usf. getestet werden dürften, wenn der Betreffende in seiner Patientenverfügung späteren Studien zugestimmt hat!

Ich kann es einfach nicht fassen.

Fazit: Ich als Arzt kann den Ratsuchenden über eine zukünftige Studie, deren Inhalt ich nicht kenne, nicht wie von dem Gesetz gefordert umfassend aufklären. Der Patient kann somit nicht wirksam einwilligen. Findet sich dennoch eine zustimmende Erklärung in seiner Patientenverfügung, so würde sie nach dem soeben beschlossenen Gesetz wirksam sein, obgleich sie anderen Gesetzen und Rechtsnormen widerspricht und somit unbeachtlich wäre. Doch wer schreitet am Tag X für den Patienten ein?

Solange dieser gefährliche Unsinn nicht vom Verfassungsgericht korrigiert wird, muss ich meinen Patienten raten, keine derartige Zustimmung in ihrer Patientenverfügung abzugeben.

Prof. Dr. med. Thomas Wendt
Kardiocentrum
Rossmarkt 23
60311 Frankfurt