

An die
Abgeordneten des
Deutschen Bundestages

2. Juli 2016

Nicht einwilligungsfähige Erwachsene in gruppennützigen klinischen Arzneimittelprüfungen

§ 31 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

§ 40b Abs. 4 AMG i.d. Fassung des Entwurfs der Bundesregierung, BT-Drs. 18/8034 (6. April 2016), S. 16, 46

Sehr geehrte Abgeordnete,

das im Schreiben von Herrn Professor Dr. Schwab, Rechtsanwältin Dr. Bräcklein u.a. formulierte Anliegen mache ich mir zu eigen.

Der 17. Deutsche Bundestag hat in seiner von allen Fraktionen getragenen Entscheidung vom 31. Januar 2013 (PlPr. 17/219, S. 27283-27285, zu BT-Drs. 17/12183 und 17/12184) – wie zuvor schon der Bundesrat in seinem Beschluß vom 12. Oktober 2012 (BR-Drs. 413/2012 [Beschluß]) – an die Europäische Union appelliert, in ihrer Verordnung zur Ablösung der Richtlinie 2001/11/EG auf die Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener in lediglich gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen zu verzichten, jedenfalls den Mitgliedstaaten diesen Verzicht zu ermöglichen.

Die Europäische Union ist diesem Appell gefolgt und erlaubt es den Mitgliedstaaten, derartige Prüfungen (§ 31 Abs. 1 Buchstabe g) Ziffer ii VO) zu verbieten (§ 31 Abs. 1 Satz 2 VO).

Ich erlaube mir, Sie zu bitten, von dieser von Deutschland selbst angeregten Ermächtigung der Verordnung Gebrauch zu machen und § 40b Abs. 4 AMG i.d.F. des Entwurfs dementsprechend so zu ändern, daß der bisherige Satz 1 des Absatzes 4 zum einzigen Satz des Absatzes mit einer Ergänzung in Nr. 2 (hier fettgedruckt) wird:

„(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **Buchstaben a bis g Ziff. i** und
2. die Voraussetzungen des Art. 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.“

Die bisherigen Sätze 2 und 3 des Absatzes 4 entfallen. Aus der Nichtnennung der Ziffer ii des Buchstaben g) des § 31 Abs. 1 VO ergibt sich, daß gruppennützige Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen – wie bereits nach geltendem deutschen Recht – nicht erlaubt sind, Deutschland also von der Ermächtigung des § 31 Abs. 2 VO Gebrauch macht. Die Streichung des bisherigen Satzes 3 ist eine bloße Folgeän-

derung; der dortigen Klarstellung bedarf es nicht mehr, wenn gruppennützige Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ohnehin verboten sind.

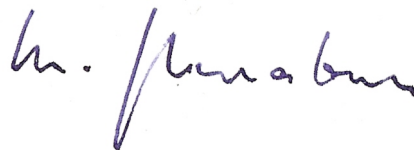
Die Beibehaltung der bisherigen deutschen Rechtslage stünde im Einklang nicht nur mit der EU-Verordnung, sondern auch mit den ethischen Ansprüchen Deutschlands an sich selbst, die es nach wie vor hindern, der Biomedizinkonvention des Europarates von 1997 beizutreten, deren Art. 17 Ziffer 2 auch die bloß gruppennützige klinische Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen unter bestimmten Voraussetzungen gestattet (allerdings ohne höhere Schutzstandards auszuschließen).

Sie entspräche auch der völkerrechtlichen Verpflichtung, die Deutschland mit der Ratifizierung der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen übernommen hat, alle wirksamen gesetzgeberischen Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, daß Menschen mit Behinderungen der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung – zu denen die Konvention medizinische Versuche ohne freiwillige Zustimmung rechnet (Art. 15 Abs. 1 Satz 2) – unterworfen werden (Art. 15 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1).

Die in Satz 2 des § 40b Abs. 4 des Entwurfs (und ähnlich in späteren Fassungen) vorgesehene Voreinwilligung im Zustande der Einwilligungsfähigkeit ist – so gut ihre Ausbedingung gemeint sein mag – *keine* Einwilligung, wie sie die UN-Konvention, die EU-Verordnung und die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki im Auge haben. Einwilligung und vorangehende Aufklärung meint in allen einschlägigen Dokumenten die Einwilligung in (und die Aufklärung über) eine *konkrete antragsreife* klinische Prüfung.

Daß die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters und ggf. die „natürliche“ Einwilligung des nicht Einwilligungsfähigen ebenso wenig geeignet wären, die gruppennützige Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zu legitimieren, ist bereits Auffassung auch des 18. Deutschen Bundestages und sollte es bleiben.

Mit vorzüglichen Empfehlungen



(C. Pestalozza)