



## **Wortprotokoll** der 92. Sitzung

### **Ausschuss für Gesundheit**

Berlin, den 19. Oktober 2016,  
17.00 Uhr bis 19.00 Uhr  
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin  
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus  
Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Edgar Franke, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### **Einzigiger Tagesordnungspunkt**

**Seite 5**

Änderungsantrag der Abgeordneten, Uwe Schummer, Ulla Schmidt, Kathrin Vogler, Kordula Schulz-Asche, ...

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung - Drucksache 18/8034 - Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen**

**Ausschussdrucksache 18(14)214.1**

Änderungsantrag der Abgeordneten Dr. Georg Nüßlein, Dr. Karl Lauterbach, Maria Michalk, Hermann Gröhe, Ingrid Fischbach, Annette Widmann-Mauz, Rudolf Henke

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung - Drucksache 18/8034 - Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen**

**Ausschussdrucksache 18(14)214.2**



Änderungsantrag der Abgeordneten Hilde Mattheis, Sabine Dittmar

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung - Drucksache 18/8034 -  
Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
zur Gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen**

**Ausschussdrucksache 18(14)214.3**

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Bertram, Ute Henke, Rudolf Hennrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmelzle, Heiko Sorge, Tino Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stockhofe, Rita Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Blienert, Burkhard Freese, Ulrich Henn, Heidtrud Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin Thissen, Dr. Karin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
DIE LINKE.	Vogler, Kathrin Weinberg, Harald Wöllert, Birgit Zimmermann, Pia	Höger, Inge Lutze, Thomas Tempel, Frank Zimmermann (Zwickau), Sabine
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Klein-Schmeink, Maria Scharfenberg, Elisabeth Schulz-Asche, Kordula Terpe, Dr. Harald	Kurth, Markus Pothmer, Brigitte Rüffer, Corinna Strengmann-Kuhn, Dr. Wolfgang

Off.



**Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

Mittwoch, 19. Oktober 2016, 17:00 Uhr

**CDU/CSU**

**Ordentliche Mitglieder**

Bertram, Ute

Henke, Rudolf

Hennrich, Michael

Hüppe, Hubert

Irlstorfer, Erich

Kippels Dr., Georg

Kühne Dr., Roy

Leikert Dr., Katja

Maag, Karin

Meier, Reiner

Michalk, Maria

Monstadt, Dietrich

Riebsamen, Lothar

Rüddel, Erwin

Schmelzle, Heiko

Sorge, Tino

Stritzl, Thomas

Zepfner, Emmi

*BRAND, Michael*

Unterschrift

*Bertram*

*Hüppe*

*Kühne*

*Leikert*

*Zepfner*

12. Oktober 2016

4a

0/4

18. Wahlperiode

Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)  
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

**CDU/CSU**

**Stellvertretende Mitglieder**

**Unterschrift**

Albani, Stephan

Brehmer, Heike

Dinges-Dierig, Alexandra

Eckenbach, Jutta

Lorenz, Wilfried

Manderla, Gisela

Nüßlein Dr., Georg

Pantel, Sylvia

Rupprecht, Albert

Schmidt (Ühlingen), Gabriele

Schwarzer, Christina

Steineke, Sebastian

Steiniger, Johannes

Stockhofe, Rita

Stracke, Stephan

Timmermann-Fechter, Astrid

Wiese (Ehingen), Heinz

Zimmer Dr., Matthias

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

S. Pantel  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Timmermann-Fechter  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lehriede  
von Haschall, Peter  
Westermeier Waldemar  
Lorenz Andje

Lehriede

Lorenz

12. Oktober 2016

Anwesenheitsliste gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Seite 2 von 5

Referat ZT 4 - Zentrale Assistenzdienste, Tagungsbüro

Luisenstr. 32-34, Telefon: +49 30 227-32859 Fax: +49 30 227-36339

Rüddel, Frank

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4b

off.

**SPD**

**Ordentliche Mitglieder**

Baehrens, Heike

**Unterschrift**

*Baehrens*

Bas, Bärbel

*Bas*

Dittmar, Sabine

Franke Dr., Edgar

Heidenblut, Dirk

Kermer, Marina

Kühn-Mengel, Helga

*Kühn-Mengel*

Mattheis, Hilde

Müller, Bettina

*Müller*

Rawert, Mechthild

Stamm-Fibich, Martina

*Stamm-Fibich*

**Stellvertretende Mitglieder**

**Unterschrift**

Bahr, Ulrike

Blienert, Burkhard

Freese, Ulrich

Henn, Heidtrud

Katzmarek, Gabriele

Lauterbach Dr., Karl

*Gülstan Yüksel*  
*Schmidt, Ulla*

*Petta*  
*Kre*

*Rode-Bosse Petra*

*Griese Kerstin*

*[Handwritten signatures]*

40

Off.

**SPD**

**Stellvertretende Mitglieder**

Tack, Kerstin

Thissen Dr., Karin

Westphal, Bernd

Ziegler, Dagmar

**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**DIE LINKE.**

**Ordentliche Mitglieder**

Vogler, Kathrin

Weinberg, Harald

Wöllert, Birgit

Zimmermann, Pia

**Unterschrift**

*Ch. Vogler*  
\_\_\_\_\_  
*B. Wöllert*  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Stellvertretende Mitglieder**

Höger, Inge

Lutze, Thomas

Tempel, Frank

Zimmermann (Zwickau), Sabine

**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4d

off.

**BÜ90/GR**

**Stellvertretende Mitglieder**

Klein-Schmeink, Maria

Scharfenberg, Elisabeth

Schulz-Asche, Kordula

Terpe Dr., Harald

**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
*Handwritten signature*  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Stellvertretende Mitglieder**

Kurth, Markus

Pothmer, Brigitte

Rüffer, Corinna

Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang

**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
*Handwritten signature*  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*SCHULZ, KORDULA*

*Handwritten scribble*

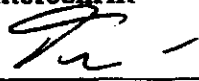
*4e*







**Bundesrat**

Land	Name (bitte in Druckschrift)	Unterschrift	Amts- bezeichnung
Baden-Württemberg	Ozan Adem Tunali		Vertreter Baden
Bayern			
Berlin			
Brandenburg			
Bremen			
Hamburg			
Hessen			
Mecklenburg-Vorpommern			
Niedersachsen			
Nordrhein-Westfalen			
Rheinland-Pfalz			
Saarland			
Sachsen			
Sachsen-Anhalt			
Schleswig-Holstein			
Thüringen			



## Unterschriftenliste

zu einer öffentlichen Anhörung zu folgenden Vorlagen:

gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

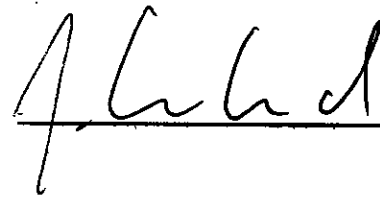
am **Mittwoch, dem 19. Oktober 2016**,  
in der Zeit von **17.00 Uhr bis 19.00 Uhr**,  
im Anhörungssaal 3 101, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus (MELH)  
Eingang: Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10117 Berlin

## **Einzelsachverständige**

Prof. Dr. Peter Dabrock



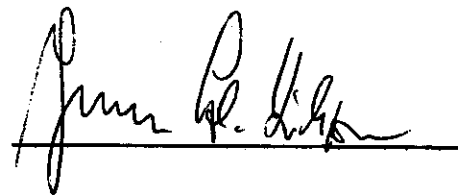
Prof. Dr. Joerg Hasford



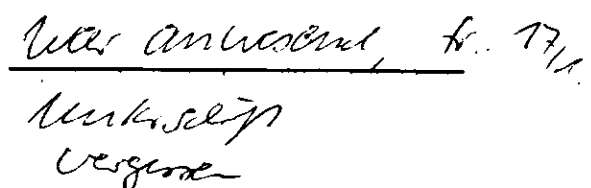
Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg



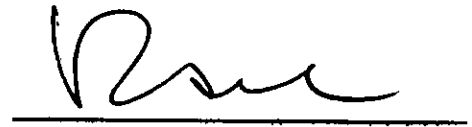
Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl



Prof. Drs. Eckhard Nagel

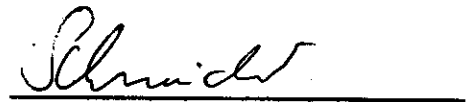
  
Nagel  
Vorsitz

Prof. Dr. Johannes Pantel



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pantel', written above a horizontal line.

Prof. Dr. Anja Schneider



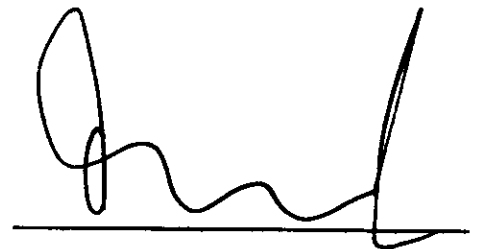
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schneider', written above a horizontal line.

Prof. Drs. Frank Schneider



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schneider', written above a horizontal line.

Prof. Dr. Jochen Taupitz



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Taupitz', written above a horizontal line.



Beginn der Sitzung: 17.06 Uhr

Der **Vorsitzende, Dr. Edgar Franke** (SPD): Guten Tag, meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer. Ich begrüße Sie herzlich zur inzwischen 92. öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit. Zu meiner Rechten begrüße ich herzlich die Parlamentarische Staatssekretärin Ingrid Fischbach sowie die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung. Im Mittelpunkt unserer heutigen Anhörung steht die mögliche Zulassung gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen. Der Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG) sieht in § 40b vor, die gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen zu erlauben, und zwar dann, wenn bereits vor Ausbruch der Krankheit in einer Patientenverfügung eine Einwilligung dazu gegeben worden ist. Bisher ist die klinische Forschung an Demenzkranken oder Menschen mit geistiger Beeinträchtigung bei uns in Deutschland nur dann erlaubt, wenn diese selber davon einen unmittelbaren Nutzen haben. Wenn das nicht der Fall ist, sind Tests strikt verboten. Mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung soll eine EU-Verordnung in deutsches Recht umgesetzt werden. Die EU-Verordnung will europaweit einheitliche Standards und Regelungen für klinische Studien mit Arzneimitteln schaffen. Der EU war bewusst, dass Deutschland auf Grund seiner historischen Vergangenheit im Nationalsozialismus sehr sensibel mit Forschungen an nicht einwilligungsfähigen Menschen umgehen muss. Das betrifft vor allen Dingen auch an Demenz erkrankte Menschen und Menschen mit Behinderungen. Deshalb hat sie den nationalen Parlamenten bei der Umsetzung in nationales Recht ausdrücklich gesetzgeberische Freiheiten gelassen. Seit dem Frühsommer wird über das Für und Wider einer Zulassung von gruppennützigen Forschungen an nichteinwilligungsfähigen Menschen über alle Fraktionsgrenzen hinweg bei uns diskutiert. Dies geschieht nicht nur in den Gremien, sondern auch in der Öffentlichkeit. Obwohl wir uns bereits Anfang Mai in der Anhörung zum Entwurf der Vierten AMG-Novelle ausführlich mit diesen Fragen befasst haben, ist es auf Grund der großen politischen Resonanz dieses Themas wichtig, heute noch einmal alle Argumente mit den anwesenden Sachverständigen auszutauschen. Anschließend kann jede und jeder Abgeordnete für

sich eine Gewissensentscheidung treffen. Grundlage der Anhörung sind im Rahmen der sogenannten Selbstbefassung die fraktionsübergreifenden Änderungsanträge zu Artikel 2 Nummer 11, das ist § 40b des Gesetzentwurfs. Diese werden voraussichtlich in der zweiten Lesung des Gesetzentwurfs ins Parlament eingebracht und in einer weiteren dritten parlamentarischen Beratung abschließend beraten und abgestimmt. Meine sehr verehrten Damen und Herren, lassen Sie mich noch kurz etwas zum heutigen Anhörungsverfahren sagen. Es hat gerade zu dieser Anhörung viele Presseberichte gegeben, die ich so nicht unkommentiert lassen möchte. Darin wurde unter anderem auch von verschiedenen Verbänden beklagt, dass das gewählte Anhörungsverfahren und die Aufteilung der Fragezeiten auf die drei Änderungsanträge sich nicht an der Stärke der Anzahl der Unterstützer orientiere. Dem liegt ein Missverständnis zu Grunde. Ich weise noch einmal ausdrücklich darauf hin, dass die vorliegenden drei Anträge keine Gruppenanträge mit entsprechenden Unterstützern, sondern Änderungsanträge zum Gesetzentwurf sind. Dies ist formal ein großer Unterschied. Ein Änderungsantrag kann bereits von einer einzigen Abgeordneten oder einem einzigen Abgeordneten gestellt werden, ein Gruppenantrag nicht. Formale Gruppenanträge liegen uns nicht vor. Der Ausschuss hat sich deshalb intensiv mit den Modalitäten der Anhörung beschäftigt. Das heutige Verfahren ist im Ausschuss mit großer Mehrheit beschlossen worden. Es war mir wichtig, dies noch einmal, auch für die öffentliche Diskussion, klarzustellen. Ich möchte nun wie immer einige Erläuterungen zum Anhörungsverfahren machen. Uns stehen für diese Anhörung insgesamt 120 Minuten zur Verfügung, plus der Einführung des Vorsitzenden. Die Vertreterinnen und Vertreter der drei Änderungsanträge haben jeweils 30 Minuten Fragezeit. Wir beginnen mit dem Änderungsantrag der Kollegen Schummer, Schmidt, Vogler und Schulz-Asche. Dann folgt der Änderungsantrag Dr. Nüßlein, Prof. Lauterbach und als letztes in der Reihenfolge der Änderungsantrag der geschätzten Kollegen Mattheis und Dittmar. Abschließend haben Kolleginnen und Kollegen, die im Moment noch keine bestimmte Präferenz für einen Änderungsantrag haben, 30 Minuten lang die Gelegenheit, Fragen an die Experten zu stellen. Wir haben im Obbleutegespräch ausgemacht, dass in der letzten Runde die Antworten nicht länger als 3 Minuten sein sollen, so dass in der Abschlussrunde



noch möglichst viele Fragen gestellt werden können. Wenn bei den unentschlossenen Kollegen nur wenige Fragen gestellt werden, können die anderen Kollegen auch noch Fragen stellen. Ich bitte die aufgerufenen Sachverständigen bei der Beantwortung der Fragen die Mikrofone zu benutzen und sich mit ihrem Namen vorzustellen. Das erleichtert nicht nur die Protokollierung. Es gibt viele Zuschauerinnen und Zuschauer, die sich die Anhörung oder nur Teile davon im Internet anschauen. So können sie die jeweiligen Sachverständigen zuordnen. Wir beginnen mit den Vertretern des Änderungsantrages Schummer und Schmidt. Die erste Frage stellt der Abgeordnete Schummer.

**Abg. Uwe Schummer (CDU/CSU):** Zunächst richte ich meine Frage an Prof. Dr. Pantel zur Definition dessen, was wir heute miteinander beraten. Welche Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ist heute bereits zulässig und was bedeutet dabei die Formulierung individueller Nutzen?

**ESV Prof. Dr. Johannes Pantel:** Die Frage ist wie folgt zu beantworten: Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen, bei denen diese einen erwartbaren individuellen Nutzen haben, ist heute bereits erlaubt, auch innerhalb des AMG. Wir können natürlich auch über Studien sprechen, die außerhalb des AMG liegen, wir befinden uns jetzt aber innerhalb des AMG. Der Eigennutzen ist im Sinne eines zu erwartenden, unmittelbaren Nutzens für diese Person zu verstehen. Erwartbar heißt allerdings nicht, dass aus dieser Studie ein garantierter Nutzen entsteht, da wir sonst keine wissenschaftliche Studie durchführen müssten. Es sollte aber auf Grund des Kenntnisstandes zu Beginn der Studie ein potenziell erwartbarer Nutzen abzuleiten sein.

**Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU):** Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Dr. Pantel. Sie sind der einzige der hier anwesenden Sachverständigen, der tatsächlich Arzneimittelprüfungen an Demenzpatienten durchführt. Es wurde im Plenum vom Kollegen Lauterbach gesagt, dass eine vielversprechende Antikörpertherapie gegen Alzheimer nicht ohne eine Gesetzesänderung durchgeführt werden könnte. Stimmen Sie dem zu? Gibt es heute schon Forschung oder Arzneimittelprüfungen, die Sie durchführen und mit welchem Ziel?

**ESV Prof. Dr. Johannes Pantel:** Zunächst noch eine Richtigstellung. Aktuell führe ich keine Arzneimittelprüfungen an Demenz erkrankten Menschen durch. Ich habe das aber in der Vergangenheit regelmäßig gemacht. Nun zu ihrer Frage: Dieses Argument kann ich nicht nachvollziehen. Bei den aktuell laufenden Studien im Bereich der Antikörperentwicklung und auch der Behandlung von demenzkranken Menschen mit monoklonalen Antikörpern im Sinne einer passiven Impfung, handelt es sich um neuroprotektive Ansätze. Das bedeutet, dass sie das noch intakte Nervengewebe vor der Neurodegeneration schützen sollen. Diese Substanzen entfernen ein bestimmtes Protein, ein Eiweißbestandteil, aus dem Gehirn oder dem Körper, das sich dort im Rahmen der Alzheimerkrankheit ablagert und dann neurotoxische, also nervenzellschädigende und zerstörende Defekte entwickelt. Die Wirkung oder Wirksamkeit dieses Ansatzes ist daran gebunden, dass noch intaktes Nervengewebe vorhanden ist. Diese Prüfungen werden durchweg bei Patienten vorgenommen, die sich in einem sehr frühen Stadium der Demenz oder einem Prädemenzstadium befinden. Das entspricht auch der Logik dieses Ansatzes. Eine andere Logik hat das Ganze nicht. Die Studien machen wenig Sinn bei Patienten, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der Demenz befinden, also in einem Stadium, wo sie nicht mehr einwilligungsfähig sind. Bei diesen Patienten wissen wir, auch aus bildgebenden Untersuchungen oder aus langjähriger Forschung, dass in entscheidenden Hirnregionen teilweise bereits 50 bis 60 Prozent der Nervenzellsubstanz zerstört sind. Nach dem heutigen Kenntnisstand ist diese unwiederbringlich zerstört. Ein solcher Ansatz würde hier nicht mehr viel bringen. Es gibt auch Hinweise aus früheren Studien. Der Antikörpereinsatz ist nicht neu. Die ersten Impfstudien wurden bereits vor über zehn Jahren durchgeführt. Aus diesen früheren Studien, die leider durchweg gescheitert sind und nicht zu einer Zulassung geführt haben, kann man teilweise ableiten, dass bei Patienten, die bereits eine manifeste, fortgeschrittene Demenz hatten, die Antikörper zwar das Amyloid aus dem Gehirn entfernten, das es bei diesen Patienten aber nicht zu einer klinischen Besserung kam.

**Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.):** Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Pantel und Prof. Dr. Nagel. Erklären Sie uns bitte, ob es gute Gründe für die





Annahme gibt, dass das Verbot fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen den medizinischen Fortschritt behindern würde, wie das unter anderem in der Stellungnahme des Sachverständigen Prof. Dr. von Kielmansegg behauptet wird.

**ESV Prof. Dr. Johannes Pantel:** Diese Aussage kann ich nicht nachvollziehen. Diejenigen Studien, die zu einem wesentlichen Fortschritt in dem Bereich führen könnten, können auch nach heutiger Gesetzgebung durchgeführt werden. Das ist zumindest meine Einschätzung.

**ESV Prof. Dr. Dr. Dr. Eckhard Nagel:** Angesichts der bisherigen Forschungssituation in Deutschland, die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen nur unter strengen Auflagen erlaubt – wir haben am Anfang gehört, welche Auflagen das sind und wer das AMG noch einmal liest, liest auch, welchen besonderen Schutz und welche besondere Schutzbedürftigkeit wir für diese Gruppe haben – bin ich etwas verwundert, weil ich nicht das Gefühl habe, dass die Forschung in Deutschland hinten ansteht. Dies betrifft schon gar nicht die Weiterentwicklung von neuen Therapieformen. Insofern kann man übergeordnet für die deutsche Forschung in der Medizin sagen, dass wir bisher keine Nachteile davon hatten, dass diese klare Verbotsrichtlinie gilt. Mich verwundert es ehrlich gestanden, dass hier ein bestimmtes Klientel der Forschung zugänglich gemacht werden soll. Ich sage das so materialistisch, weil die Struktur dieses Vorschlages eine Verzweckung von Menschen durchaus möglich macht. Das ist das Gefährliche. Ich glaube, das ist auch die Diskussion, die wir führen. Ich bin mir sicher, dass diejenigen, die andere Anträge stellen, das nicht wollen. Die Gefahr besteht aber und ich glaube, dieser Gefahr muss man sich von Seiten der Forschung bewusst sein. Übergeordnet gibt es keine Defizite. Natürlich haben wir Situationen, wo z. B. in der Notfallversorgung bei akut traumatisierten Patienten, die keine Einwilligung geben konnten, bestimmte Forschungsaspekte geklärt werden müssen, um sie z. B. adäquat zu beatmen. Hier ist aber immer, wie wir es auch in anderen Kontexten kennen, ein potenzieller Nutzen für den Betroffenen ableitbar. Die schwierige Situation, die wir aus der Forschung mit Kindern und Minderjährigen kennen, ist ebenfalls weitgehend gut bearbeitet. Wir haben einen

kleinen Bereich, in dem man sich immer wieder die Frage stellen kann, ob diese nicht letztendlich gruppennützige Ergebnisse liefert. Dies sind die Studien, bei denen es eine Verumgruppe gibt, die ein Medikament erhält und eine Placebogruppe, die ein Scheinmedikament erhält. Da das aber nur in der Kombination des potentiellen Vorteils, den man durch die Verumgruppe erzielt, funktioniert, muss man das ethisch anders bewerten als bei einer rein gruppennützigen Forschung.

**Abg. Matern von Marschall (CDU/CSU):** Prof. Dr. Pantel, wir haben gehört, dass bei einer Frühzeitigkeit der Studien eine Einwilligung bei Patienten, die zu diesem Zeitpunkt noch in der Lage sind, sie selber und bewusst zu geben, auch hinreichend erscheint. Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Dr. Lob-Hüdepohl. Kann man ethisch begründen, dass Menschen sich dazu verpflichtet fühlen sollten, sich selbst zum Nutzen anderer zur Verfügung zu stellen? Ist das etwas, was wir als ethisch geboten halten können?

**ESV Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl:** Selbstverständlich gibt es Sozialpflichten, die gegen jeden Mann und jede Frau verfügt werden können, unabhängig von der Frage, ob er oder sie zustimmt. Wehrpflicht und dergleichen sind solche Sozialpflichten, weil wir soziale Menschen sind. Ob dazu tatsächlich auch Humanversuche gehören, also Versuche an mir, eigennützig, fremdnützig oder gruppennützig, möchte ich mit einem Fragezeichen versehen. Ob ich mich aus altruistischen Gründen für einen fremden Nutzen zur Verfügung stelle, muss meine eigene Entscheidung sein können. In dem Fall mache ich mir diesen fremden Nutzen zu Eigen und das ist Ausdruck meiner Selbstbestimmung. Das kann ich selbstverständlich machen. Es gibt in der internationalen Debatte die Sozialpflichtigkeit mit Blick auf die Einbindung in Humanexperimente unter der Berücksichtigung minimalen Risikos und minimaler Belastung, zu der ich sozusagen verpflichtet sein kann. Wenn, dann muss es allerdings für alle gelten, nicht nur für Nichteinwilligungsfähige, sondern auch für alle, die in diesem Raum sitzen. Die Voraussetzung ist, dass alle, die in diesem Raum sitzen, einwilligungsfähig sind. Wenn, dann müsste auch das AMG bzw. die EU-Verordnung den Hinweis enthalten, dass Forschungsprojekte, klinische Studien oder andere



Forschungsprojekte, die mit einem minimalen Risiko oder einer minimalen Belastung verbunden sind, grundsätzlich nicht einwilligungspflichtig sind, sondern auf Grund bestehender Solidarverpflichtungen durchgeführt werden können.

Abg. **Ulla Schmidt** (SPD): Das passt genau zu dem, Herr Prof. Dr. Lob-Hüdepohl, was Sie gerade gesagt haben. Nach Artikel 2 Grundgesetz – körperliche Unversehrtheit – unterliegt nicht nur die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, sondern auch die Forschung an einwilligungsfähigen Personen sehr starken Regeln, weil jede Forschung ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit ist und zu Schäden oder sogar zu Todesfällen führen kann. Deshalb ist eine der Voraussetzungen, auch bei einwilligungsfähigen Personen, dass ich zu Beginn einer Studie über den Zweck, die Zielsetzung, den möglichen positiven Nutzen, mögliche Risiken und auch mögliche Schäden aufgeklärt werde. Dazu gehört auch, dass die einwilligungsfähige Person jederzeit selbstbestimmt aus einer Studie ausscheiden kann, ohne einen Nachteil zu haben. Wenn Sie die vorgeschlagenen Regelungen im Hinblick darauf bewerten, dass ich jetzt eine Einwilligung gebe für den Fall, dass ich in 20 Jahren nicht mehr einwilligungsfähig bin, gelten dann diese Kriterien wie die körperliche Unversehrtheit, die Frage der Informiertheit oder des selbstbewussten Ausstiegs, ohne einen eigenen Schaden davon zu haben, bei der Teilnahme an Studien?

ESV **Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl**: Grundsätzlich verstehe ich eine Probandenverfügung oder eine Patientenverfügung so, dass es unterschiedliche Möglichkeiten als generelle Zustimmung gibt. Die kann ich natürlich geben, broad consent. Normalerweise würde man sagen, wenn nicht der Schaden, aber die Situation eintritt, ich diese grundsätzliche Zustimmung noch einmal präzisieren muss. Das ist ein Standard, der in anderen Kontexten in der Medizinethik auch gefordert wird. Die Möglichkeit, in einer generellen Vorausverfügung bestimmte Ausstiegsoptionen festzulegen, und zwar en detail, geht natürlich nicht, weil ich nur eine generelle Zustimmung erteilen kann, weil mir kein Forschungsprotokoll zur Verfügung steht. Die EU-Verordnung sieht die Möglichkeit auszusteigen vor, allerdings, wie mir scheint, verbindet sie damit eine Voraussetzung – in Artikel 31 III VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 ist das geregelt, ich

müsste noch einmal nachschauen – die den Ausstiegswilligen mit einer Einsichtsfähigkeit verbindet, die in Deutschland normalerweise die Einwilligungsfähigkeit impliziert. Er muss unter Beweis stellen, dass er sich über die in Artikel 29 Absatz 2 AMG verfügbaren Informationen eine Meinung bilden kann. Erst dann kann er verweigern bzw. aussteigen. Das scheint mir eine Schlechterstellung gegenüber Nichteinwilligungsfähigen, übrigens auch Minderjährigen oder einwilligungsfähigen Erwachsenen, die jederzeit, ohne Prüfung ihrer Einsichtsfähigkeit, ich sage nicht Einwilligungsfähigkeit, da besteht ein Unterschied, aussteigen können. Das scheint mir dringend geboten. Diese Möglichkeit zu antizipieren, wann ich aussteigen will, kann ich erfahrungsgemäß erst im Lichte eines Prozesses machen und nicht schon im Vorfeld klären.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Dr. Pantel. Es ist so, dass klinische Forschung grundsätzlich nur in Betracht kommt, wenn für die Teilnehmer minimale Risiken und minimale Belastungen in Betracht kommen. Was ist bei schwer demenzerkrankten Menschen eine minimale Belastung? Sind ambulante Untersuchungen wie zum Beispiel das MRT (Magnetresonanztherapie) oder die Computertomografie (CT), zu denen man aus seinem häuslichen Bereich gebracht werden oder unter Umständen sogar fixiert werden muss, minimale Belastungen? Die Alzheimer Gesellschaft München hat in ihrer Stellungnahme daraufhin gewiesen, wie schwer belastend es für einen Demenzerkrankten sein kann, wenn er aus seinem häuslichen Bereich an einen anderen Ort transportiert wird. Was bedeutet bei schwer demenzerkrankten Patienten minimale Belastung?

ESV **Prof. Dr. Johannes Pantel**: Minimale Belastung wären Befragungen oder auch psychologische Tests, die ein gewisses Zeitlimit nicht überschreiten. Das wäre das Messen des Blutdrucks mit herkömmlichen Methoden und unter Umständen auch die Entnahme einer Blutprobe aus einem bereits liegenden Venenzugang. Das verstehe ich unter minimalen Belastungen. Im Bereich der Bildgebungsverfahren kommen wir mit einem einfachen CT, wo der Patient nur ein paar Minuten ruhig auf dem Rücken liegen muss, nicht mehr weiter. In der Regel wird hier die Kernspintomographie oder bei den Antikörperstudien, den krankheitsmodifizierten



Studien, die PET-Untersuchung (Positronen-Emissions-Tomografie), eine nuklearmedizinische Untersuchung, wo ein Patient schon einmal zusätzliche venöse oder andere Zugänge gelegt bekommt, eingesetzt. Um hier zu aussagefähigen Ergebnissen zu kommen, muss der Patient für einen bestimmten Zeitraum ruhig auf dem Rücken liegen und darf sich nicht bewegen, da diese Aufnahme sonst nicht verwertbar ist. Ich habe erhebliche Zweifel, dass Patienten mit einer schweren Demenz oder überhaupt ein nicht unerheblicher Teil der Patienten in der Lage ist, ruhig zu liegen. Man steht deshalb vor dem Dilemma, die Studien an dieser Stelle abbrechen, weil man wichtige Zielwerte nicht messen kann oder aber den Patienten mit Beruhigungsmitteln zu sedieren. Da ist aus meiner Sicht die Grenze einer minimalen Belastung deutlich überschritten.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Nagel und Prof. Dr. Lob-Hüdepohl. Inwiefern sehen Sie die Gefahr eines Tabubruchs durch die Zulassung fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen? Halten Sie es für denkbar, dass sich durch die Patientenverfügung dieser Tabubruch reduzieren ließe?

ESV **Prof. Dr. Dr. Dr. Eckhard Nagel**: Ich habe schon darauf hingewiesen, dass es sich tatsächlich um eine grundlegende Veränderung handeln würde, wenn man in diesem Gesetz eine ausschließlich gruppennützige Forschung für ein bestimmtes Patientenkontingent, d. h. die Nichteinwilligungsfähigen, beschließen würde. Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass bisher ganz klare Hinweise in § 40 AMG gemacht werden, wann und zu welchem Zeitpunkt eine solche Form von Forschung möglich ist. Da geht es darum, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Diese Person muss sich in einem lebensbedrohlichen und sehr geschwächten klinischen Zustand befinden. Aus dieser Formulierung wird schon deutlich, dass es sich um eine Grenze handelt, an der solche Forschung durchgeführt wird, und zwar eine, die mit einem unmittelbaren lebensbedrohlichen Zustand zusammenhängt. Das, was jetzt hier zumindest in den Formulierungen intendiert wird, ist etwas anderes. Es wird letztlich eine Forschungssituation erzeugt, die Reagenzglas-Forschung am Menschen darstellt. Wir haben gehört,

dass z. B. Antikörper an Patienten ausgetestet werden sollen. Wir gehen davon aus, dass es keine Alternative zu dieser Forschung in einem anderen Setting gibt. Ich verstehe das AMG so, dass es eine solche, auf den Menschen bezogene Forschung nicht geben würde, wenn es anderen Formen von Erkenntnisgewinn, z. B. im Reagenzglas, in Zellkulturen oder in Tierversuchen, wie auch immer man diese ethisch bewerten möchte, gäbe. Sobald es eine andere Form des Erkenntnisgewinns gäbe, und da gibt es viele und die Entwicklung ist sehr rasant, wäre eine solche Forschung generell nicht erlaubt. Man kann es nicht nachvollziehen, dass diese Grenze an dieser Stelle und in dem Entwicklungsprozess, in dem wir uns in den Naturwissenschaften befinden, tatsächlich überschritten und auf einen übergeordneten Forschungsaspekt verwiesen wird, wenn man einen klinischen Versuch macht. Das kann man nicht wirklich nachvollziehen, weil wir, und das ist wichtig für die Forschung in Deutschland, das hohe Gut des Schutzes der Würde des Einzelnen im Kontext von Forschung betonen. Wir haben eine Geschichte, die durch die missbräuchliche Anwendung von vermeintlichen Forschungszusammenhängen sehr belastet ist. Die Kolleginnen und Kollegen, mit denen ich zusammenarbeite und auch ich selber, sind dankbar, dass wir diese klare Grenze haben, dass es immer um die Rettung des Einzelnen geht. In vielen Situationen mag man das im ersten Moment nicht einschätzen können, aber die Tendenz und die Intention müssen klar sein, dass eine solche klinische Forschungssituation zum Nutzen dieses Patienten sein kann. Insofern glaube ich, dass es eine Grenze ist, die man nicht überschreiten sollte.

ESV **Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl**: Ich kann mich meinem Vorredner anschließen, möchte aber Folgendes noch hinzufügen: Ein Tabubruch wäre es dann, wenn tatsächlich ohne Vorausverfügung an Menschen mit sogenannter geistiger Behinderung geforscht würde. Das steht aber nicht zur Debatte, wenn ich die vorliegenden Änderungstexte richtig gelesen habe. Mit einer Vorausverfügung wäre es kein Tabubruch, da es sich um einen Ausdruck authentischer Selbstbestimmung handelt, wenn die Vorausverfügung möglich wäre. Genau das ist mein entscheidender Zweifel, dass es eine Vorausverfügung, die das Anforderungsprofil dessen, was normalerweise an Einwilligung nach Aufklärung angelegt wird, für diese Bereiche, von der



Natur der Sache so nicht geben kann. Nicht, weil man das nicht will, sondern weil man die präzisen Forschungsprojekte im Vorhinein nicht hinreichend kennt und darauf nicht eingehen kann. Mir will es nicht einleuchten, dass man bei einwilligungsfähigen Patienten ganz bestimmte Mindeststandards der Aufklärung festlegt. Ob dann die Patientin, der Patient oder die Probandin oder der Proband das alles auch selber umsetzt und wie er oder sie sich tatsächlich konzentriert, ist seine oder ihre Sache, aber ich muss zumindest die Gelegenheit schaffen, dass er oder sie über Verfahrensabläufe, genauen Zweck und Nutzen und dergleichen informiert wird. Das sind hohe Anforderungsprofile, die ich für Einwilligungsfähige als Mindeststandards gelten lasse, aber im Rahmen einer Vorausverfügung beiseiteschiebe. Das will mir nicht ohne Widerspruch zu denken geben.

Abg. **Bettina Müller** (SPD): Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Dr. Pantel. Ist der Stoffwechsel oder die Resorption von Medikamenten bei nichteinwilligungsfähigen Menschen anders zu beurteilen als bei einwilligungsfähigen Menschen?

ESV **Prof. Dr. Johannes Pantel**: Die Frage will ich verneinen. Das betrifft die Pharmakogenetik. Die Verstoffwechslung ist an andere Faktoren wie allgemeine Begleiterkrankungen, Lebensalter, genetische Prädisposition und die Funktion von Leber und Niere gebunden. Diese ist nicht eng korrelierend mit dem Stadium der Demenz. Wir kennen schwer demenzerkrankte Patienten, die körperlich in einem ausgezeichneten Zustand sind und keine Einschränkungen im Bereich der Pharmakogenetik haben. Wir kennen aber auch Patienten mit leichtgradigen Demenzen, die erheblich eingeschränkt sind. Die Fragestellungen der Pharmakogenetik wären auch an einwilligungsfähigen Demenzpatienten zu untersuchen. Da muss man andere Kriterien wählen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Anknüpfend an das, was Prof. Dr. Lob-Hüdepohl gesagt hat, habe ich eine Frage an Prof. Dr. Nagel. Wenn wir von einer Probandenerklärung, die im Vorfeld verfasst wird, ausgehen, kennen die aufklärenden Ärzte zu diesem Zeitpunkt die genaue Ausgestaltung des Forschungsdesigns nicht. Da stellt sich die Frage, wie ein informed consent, der Voraussetzung für

jede Art von medizinischem Eingriff sein muss, zustande kommen kann?

ESV **Prof. Dr. Dr. Dr. Eckhard Nagel**: Es war jetzt mehrfach die Rede von einer Vorausverfügung, die ich als Ausdruck meiner Freiheit und meines freien Willens im Hinblick auf eine mögliche Forschungspartizipation auch nach dem Zeitpunkt, zu dem ich selber einwilligungsfähig bin, treffe. Dass ein Arzt oder eine Ärztin darüber aufklären soll, ist, wie es Ihre Frage darstellt, äußerst kompliziert und aus meiner Sicht unmöglich. Es gibt diese Form von Aufklärung nicht. Die haben wir nicht und wenn der Gesetzgeber beschließen sollte, dass eine entsprechende Möglichkeit entstehen sollte, braucht es ein vom BMG zugelassenes Aufklärungsformular, das allen Kolleginnen und Kollegen zugestellt werden müsste, damit wir wüssten, auf welche Art und Weise wir Patienten aufklären sollen. Das haben wir beispielsweise auch bei der Aufklärung vor chirurgischen Eingriffen usw. Auch da muss eine entsprechende Einwilligungserklärung ausgefüllt werden, um eine Untersuchung durchzuführen, um Medikamente gespritzt zu bekommen und so weiter. Es bräuchte eine Form von verlässlichem Wortlaut, so dass die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen wüssten, wie eine solche Aufklärung, auch juristisch belastbar, durchgeführt werden kann. Bislang gibt es kein Beispiel, wie das gehen sollte. Das ist etwas anderes als eine Patientenverfügung. Wir haben vom obersten Gesetzeshüter mitgeteilt bekommen, dass die Patientenverfügung möglichst detailliert und zielgenau abgefasst werden soll, damit sie rechtlich tragfähig ist. Das müsste neu diskutiert und dargestellt werden, um eine handhabbare, in der alltäglichen Praxis umzusetzende Form der Aufklärung zu bekommen. Anders ist das nicht denkbar.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage geht an Herrn Prof. Dr. Nagel. Ist es richtig, dass Sie sich auf das Bundesgerichtsurteil bezogen haben? In mehreren Stellungnahmen wird formuliert, dass durch die Betreuer und die Ethikkommission ein doppelter Schutz für die Betroffenen gewährleistet sei. Halten Sie diesen Schutz für ausreichend?

ESV **Prof. Dr. Dr. Dr. Eckhard Nagel**: Eine Ethikkommission kann keinen Patienten schützen.



Das ist eine Fiktion. Natürlich kann eine Ethikkommission ein Studienprotokoll lesen und schauen, ob dieses den ethischen Richtlinien der Forschung entspricht. Das ist unbedingt notwendig und sinnvoll. Der Betreuer ist an dieser Stelle völlig überfordert. Bei klinischen Studien gibt es Studienbetreuer, sogenannte Study Nurses, die einwilligungsfähige Patienten regelmäßig besuchen. Für den Fall, dass man mit nichteinwilligungsfähigen Patienten arbeiten will, muss man auch heute schon darauf achten, dass man sie besonders betreut. Hier braucht es weitere Ausbildung und vor Ort Personen, die, und das ist das Schwierige in dieser Situation, auch Intentionen des Patienten, die einen möglichen Ausstieg oder ein Missfallen im Hinblick auf den Studienablauf kundtun, richtig interpretieren können. Ich glaube, dass ein enger Familienangehöriger auf Grund einer persönlichen, emotionalen Beziehung damit völlig überfordert wäre. Es braucht hier eine besondere Klarstellung, wer eine solche Studie begleiten und solche Entscheidungen treffen könnte.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Ich habe eine Rückfrage an Herrn Prof. Dr. Pantel und dann Fragen an Herrn Prof. Dr. Schneider, Herrn Prof. Dr. Dabrock und Herrn Prof. Dr. von Kielmansegg. Die Frage an Prof. Dr. Pantel: Sie haben ausgeführt, dass die bisherigen Antikörperstudien bei Patienten gemacht werden, bei denen die Demenz noch nicht so weit fortgeschritten ist und das man dort gute Zwischenergebnisse gesehen hat, die sehr vielversprechend sind und das diese Patienten, wie in den angesprochenen zwei Studien, einwilligungsfähig gewesen sind und somit von der Regelung, die wir heute besprechen, überhaupt nicht betroffen waren. Aber dann haben Sie zwei Sätze weiter ausgeführt, dass der Einsatz dieser Antikörpertherapie bei fortgeschrittener Demenz grundsätzlich nicht sinnvoll wäre – so hatte ich Sie zumindest verstanden – und das kann ich nicht nachvollziehen. Wenn ich zum Beispiel bei nichteinwilligungsfähigen Patienten diese Antikörpertherapie durchführe, kann ich möglicherweise sehen, wie der pathophysiologische Prozess fortschreitet, wie der Patient bei dieser Gabe reagiert, ob es gelingt einen Beta-Amyloid-Abbau herbeizuführen, oder ob ich bestimmte Sekretasen anreizen oder Tau-Proteine in Bewegung bringen kann. Ich könnte mir eine Menge von Studien vorstellen, die zwar dem individuellen Patienten nicht mehr nutzen, weil – genauso wie Sie

so eloquent ausgeführt haben – der Krankheitsprozess so weit fortgeschritten ist, dass ich nicht mehr erwarten kann, dass der Patient etwas davon hat. Es gibt aber viele interessante Forschungsansätze, die ich mir selbst – ohne dass ich in dem Bereich forschen würde, aber ich überschau die Forschung ganz gut – vorstellen könnte, die auch gemacht werden und durch die mehr Licht in Krankheitsabläufe gebracht würde, indem ich bei Patienten mit fortgeschrittener Demenz rein gruppennützige Forschung durchführen würde. Schließen Sie solche Studien grundsätzlich aus? Schließen Sie beispielsweise bei der Antikörperbehandlung grundsätzlich aus, dass bei der weit fortgeschrittenen Demenz, bei der der Patient selbst keinen Nutzen mehr zu erwarten hat, keine Studien mehr gemacht werden können, von denen für die Patientengruppe wichtige pathophysiologische Rückschlüsse abgeleitet werden können? Das wäre für mich eine neue Sicht auf diese Art der Studien.

ESV **Prof. Dr. Johannes Pantel**: Ich halte die Durchführung solcher Studien nach dem derzeitigen Kenntnisstand nicht für aussichtsreich. Dafür gibt es verschiedene Begründungen. Wir haben für schwer Demenzkranke schon jetzt symptomatische Therapieverfahren, wie beispielsweise Memantin. Wenn man das mit Therapieeffekten bereits zugelassener Antidementiva vergleicht, haben wir bei schwer Demenzkranken wesentlich geringere Effekte durch Pharmaka. Das, denke ich, lässt sich recht plausibel darauf zurückführen, dass bereits große Areale des Gehirns zerstört sind. Es ist nicht zu erwarten, dass sich diese zumindest in einem klinisch stabilen Maß regenerieren. Das halte ich für Science Fiction. Diese Patienten profitieren eher von nichtpharmakologischen Maßnahmen. Hier muss und sollte geforscht werden. Es geht um die Verbesserung der Pflege, die Verbesserung der Versorgung und die psychosoziale Interventionen. Es werden gute Studien benötigt. Bei guten Studien sehen wir große Effekte. Ich halte es für sehr spekulativ, dass man bei schwer dementen, nichteinwilligungsfähigen Patienten etwas untersuchen oder finden kann, was man nicht auch bei Patienten mit moderater oder leichter Demenz, die unter Umständen noch einwilligungsfähig sind, finden könnte. Ich sehe hier keine qualitativen Unterschiede bezüglich des Krankheitsprozesses, die nicht völlig spekulativ oder hypothetisch wären.



Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Sie sagen also, dass es im Prinzip möglich ist, das bei Patienten zu machen, wo die Demenz noch nicht so weit fortgeschritten ist und ich denjenigen, bei dem die Demenz weit fortgeschritten ist, nicht benötige, um diese Erkenntnisse zu gewinnen. Habe ich das richtig verstanden?

ESV **Prof. Dr. Johannes Pantel**: Ja.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Dann komme ich zu meiner Frage an Herrn Prof. Dr. Schneider. Halten Sie gruppennützige klinische Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen grundsätzlich für erforderlich?

ESV **Prof. Dr. Dr. Frank Schneider**: Ich bin einer der wenigen im Saal, der Patienten sieht und behandelt und auch viel in diesem Bereich forscht. Es muss angesichts der Situation, die wir haben, mehr Forschung in Deutschland stattfinden. Das muss beachtet werden und deswegen will ich zwei Krankheitsbilder herausgreifen. Das eine sind neurodegenerative Erkrankungen, das andere sind Bewusstseinsstörungen. Bei den neurodegenerativen Erkrankungen ist es – und da stimme ich Herrn Prof. Dr. Pantel nicht zu – keineswegs nur ein quantitatives Ausmaß, es wird immer schlimmer, sondern es ist vor allem auch qualitativ. Das ist von den biologischen Veränderungen gut nachweisbar. Es gibt veränderte Stoffwechselprozesse und es schließen sich weitere Krankheitsprozesse an. Das betrifft auch das Verhalten und Erleben – denken Sie an Angst, Agitiertheit oder an andere Symptome wie beispielsweise Aggressionen – die typischerweise im späteren Demenzalter auftreten. Diese haben natürlich auch andere Ursachen. Ich will das zusammenfassen: Es gibt qualitative und quantitative Progression. Ich möchte eine vielleicht nicht so passende, aber eindruckliche Analogie schildern, die Schmerzbehandlung. Schmerzen haben verschiedene Ursachen. Wir verordnen und dosieren bei leichten Schmerzen etwas anderes als bei schweren Schmerzen. Wenn die Ursache für den Schmerz geklärt ist, können wir ursächlich, d. h. kausal behandeln. So muss man sich das bei der Demenz auch vorstellen. Es kommt auf das Krankheitsstadium und auf die Art der Erkrankung an. Man kann nicht sagen, weil es mit kognitiven Störungen, also Aufmerksamkeit, Gedächtnis usw. anfängt und dann die emotionalen Störungen dazu

kommen, handelt es sich um den gleichen Prozess. Das ist bei den Schmerzen auch nicht so. Die heutigen Medikationen, da stimme ich Herrn Prof. Dr. Pantel durchaus zu, sind völlig unzureichend. Wir haben in der Regel Antipsychotika, also sogenannte Neuroleptika, die noch nicht einmal die entsprechende Zulassung haben und die wir als Ärzte im off-label-use geben. Die haben Wirkungen, aber auch viele Nebenwirkungen auf das kardiale System und auf andere Systeme. Alles, was diese Situation besser machen könnte, wäre für die Patienten und ihre Angehörigen ein wahrer Fortschritt. Das zweite Beispiel sind die Zulassungsstudien. Memantin ist schon genannt worden. Ich glaube, wir müssen uns darüber klar werden, ob wir wollen, dass andere für uns Forschung betreiben, d. h. dass andere Menschen in anderen Ländern instrumentalisiert werden. Memantin, ein sogenanntes Antidementivum, ist das einzige Medikament, das die Zulassung für die Behandlung von mittelschweren und schweren Demenzen hat. Die Zulassungsstudien wurden im Ausland gemacht. Sie wären in Deutschland unter dem AMG nicht möglich gewesen. Sie wären auch jetzt nur möglich, wenn ihre Anträge genehmigt würden. Es wäre falsch, sich darauf zu fokussieren, dass andere Länder für uns die Forschung machen und wir übernehmen im Rahmen des EU-Zulassungsverfahrens die Ergebnisse. Bei den sogenannten Impfstrategien, von denen man halten kann, was man will, gibt es einige Hinweise auf Wirksamkeit. Gehen wir prognostisch davon aus, dass die Impfung vielleicht irgendwann einmal wirken könnte, dass man, wenn die ersten kognitiven Störungen bemerkt werden, Biomarker abgenommen und anschließend eine entsprechende Impfung bekommt. Damit wird das Amyloid abgeräumt. Dann wird sofort die Frage kommen, ob man das nicht auch in einem späteren Stadium machen kann. Wer macht diese Forschung und mit wem? Auch dazu ein Beispiel. Wenn Sie Steinchen auf dem Fußboden haben, nehmen sie einen Staubsauger und beseitigen sie. Wenn Sie einen Steinbruch haben und dort Steine abbauen wollen, brauchen Sie einen Presslufthammer und einen Bagger. Das heißt, Sie brauchen ein anderes Instrumentarium. Die Vorschläge, die von Ihnen gemacht werden, beziehen sich keineswegs nur auf demenzielle Erkrankungen. Ich will ein anderes Beispiel nehmen, die Minimally Conscious State. Das sind Bewusstseinsstörungen. Viele von Ihnen kennen den Fall von Terri Schiavo. Terri Schiavo



hatte zunächst eine klare psychiatrische Erkrankung, eine Bulimie, dann eine Essstörung, daraus resultierend einen Kaliummangel, aus dem sich ein Herzstillstand entwickelte. Dadurch war ihr Gehirn mit Sauerstoff unterversorgt. Daraufhin hatte sie das sogenannte Apallische Syndrom. Die Patientin hatte Eltern und sie hatte einen Ehemann. Die Eltern haben gesagt, sie soll weiterleben. 15 Jahre wurde Frau Schiavo ernährt und mit oder gegen ihren Willen gepflegt. Der Ehemann sagte, dass es keine Chance mehr gibt. Es gibt im Moment keine Möglichkeit, die Differenzialdiagnose Apallisches Syndrom vom Locked-In-Syndrom des Minimally-Syndroms zu unterscheiden. Deswegen ist es für solche Patienten, wo wir als Behandler nicht wissen, wo wir eigentlich stehen, notwendig, Forschung zu machen. Das ist kein klinischer Notfall, der, wie gerade gesagt worden ist, durch die EU-Verordnung gedeckt wäre, sondern es ist einfach eine progrediente Erkrankung. Wir sind es solchen Patienten schuldig, hier Forschung zu machen.

**Abg. Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD):** Die Fragen gehen an die Herren Professoren Dabrock und von Kielmansegg. Davon ausgehend, dass es gruppennützige Forschung gibt: Die betroffene Person hat vorab verfügt, dass sie, sollte sie in den Zustand kommen, damit einverstanden ist und der Betreuer hat eingewilligt. Es sind beide Voraussetzungen erfüllt. Es handelt sich um eine Studie, die nur unter gruppennützigen Aspekten sinnvoll ist. Es gibt keinen indirekten Nutzen für den Patienten, es sei denn, man unterstellt das, weiß aber nicht, ob es so sein wird. Entspricht es nicht dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten, wenn die Studie durchgeführt würde? Muss man es nicht sogar so sehen?

**ESV Prof. Dr. Peter Dabrock:** Herr Prof. Dr. Lauterbach spricht meines Erachtens den entscheidenden Punkt an. Die Anhörung trägt den Titel „Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ und wir sehen allein schon an dieser Formulierung, dass eine bestimmte Richtung eingeschlagen wird, bei der wesentliche Prägungen unseres Verfassungsstaates und der Moraltheorie unter den Tisch gekehrt werden. Man kann nämlich denselben Sachverhalt auch so schildern, dass man sagt, es handle sich um die Vorausverfügung einer einwilligungsfähigen Person zu einem altruistischen Zweck, also für jemand anderen. Religiös

oder kulturell formuliert, stellt er sich aus Nächstenliebe dafür zur Verfügung, in einem späteren Stadium der Nichteinwilligungsfähigkeit an einer klinischen Studie teilzunehmen. Das ist das, was das AMG, das Änderungsgesetz und die beiden Anträge insinuieren. Es geht nicht um gruppennützige Forschung in dem Sinne, wie der Eindruck konnotiert werden könnte, dass eine Person per se instrumentalisiert wird. Dann stellt sich die Anschlussfrage, ob es einen intrinsischen Zusammenhang zwischen einer Selbstbestimmung, die wir als Kernaussdruck der Menschenwürde verstehen und einer Vorausverfügung gibt. Da hilft man sich am besten, indem man Analogieschlüsse tätigt. Die Anmerkungen von Prof. Dr. Nagel und von Prof. Dr. Lob-Hüdepohl muss man in den Kontext normaler Gesetzgebung stellen und zwar diesseits der Frage, wie wir einen hochanspruchsvollen Selbstbestimmungsbegriff haben. Über den debattiere ich selber sehr gerne mit meinen Kollegen, sei es im Ethikrat oder im Seminar. Das ist nicht der Selbstbestimmungsbegriff, den wir zwangsläufig voraussetzen müssen, wenn wir hier ein Gesetzgebungsverfahren in den Blick nehmen, sondern da müssen wir uns an den demokratischen Rechtsstaat halten. Wenn man die Patientenverfügung, den Organspendeausweis oder so etwas wie Testamente kennt, ist es erstaunlich, dass man den Eindruck erwecken will, dass es keinen intrinsischen Zusammenhang zwischen der originären Selbstbestimmung als dem Ausdruck der Würde zum Wohle anderer und der Vorausbestimmung geben würde. Das will mir schlicht nicht einleuchten. Jetzt wird gesagt, es fehlt aber an Bestimmung dazu. Man kann also nur einen informed consent tätigen, wenn man über alles Bescheid weiß. Auch da erinnere ich noch einmal an das, was wir im Bürgerlichen Gesetzbuch über die Patientenverfügung sagen. Es ist eine der Maßgaben nach § 1901 und 1901a Patientenverfügungsgesetz darauf hinzuweisen, dass keine Patientenverfügung eins zu eins auf eine spätere Situation zutreffen wird. Genau dafür setzen wir den Betreuer ein. Der hat die Aufgabe, nichts anderes zu tun, als das Selbstbestimmungsrecht der Person auf diese Situation hin zu überprüfen und zu schauen, ob es eine Konvergenz zwischen der ursprünglichen Selbstbestimmung mit altruistischer Absicht und dieser Situation gibt. Wenn das der Fall ist, dann hat der Betreuer es umzusetzen. Jetzt gibt es eine letzte Besonderheit, die ich in der Argumentation gerade gehört habe. Das war der Hinweis, dass



wir es eben nicht mit einer einwilligungsunfähigen Person, beispielsweise in Bewusstlosigkeit, wie bei der Patientenverfügung, zu tun haben, sondern wir haben es hier mit dem natürlichen Willen der Person, die nichteinwilligungsfähig ist, zu tun. Auch da gilt der Änderungsantrag, dass der aktuelle Wille Vorrang hat. Das heißt, wenn die Person, wie gerade gesagt wurde, leiblichen Widerstand zeigt, dann ist das ein Zeichen dafür, dass sie es in dem Augenblick nicht will und in dem Fall muss der Betreuer das umsetzen. Wenn er das nicht umsetzt, kommt er seiner Pflicht zur Betreuung nicht nach. Jetzt kann man natürlich noch einmal sagen, dass das nicht ausreicht. Wenn wir diese Sicherheitsstandards, nicht mehr als hinreichend betrachten, unterminieren wir die Glaubwürdigkeit und das Vertrauen in sämtlichen Rechtsverkehr. Da schüttet man das Kind mit dem Bade aus.

**ESV Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg:** Ich möchte bei der gleichen Frage von juristischer Seite mit dem gleichen Tenor Stellung nehmen. Die Möglichkeit, im Zustand der Einwilligungsfähigkeit Vorabentscheidungen zu treffen, wie man mit mir umgehen soll, wenn ich nicht mehr einwilligungsfähig bin, ist ganz klar Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts. Natürlich ist die ideale Selbstbestimmung immer die im Moment einer Entscheidung. Das können wir hier nicht herbeizaubern. Es geht hier um Personen, die im entscheidenden Moment nichteinwilligungsfähig sind und deshalb ist das auch keine Einwilligung im typischen Sinne, sondern eine Art von Vorabereinwilligung. Deshalb ist es auch ein bisschen schräg, wenn man versucht, sie damit aus den Angeln zu heben, dass man einfach alle Anforderungen an die normale Einwilligung auf sie überträgt. Das geht natürlich nicht. Man muss schon akzeptieren, dass es eine Vorabereinwilligung ist. Aber wenn Personen zu einer Einwilligung nicht in der Lage sind, und das ist legitim, muss die Rechtsordnung ein Verfahren vorsehen, dass für sie in die eine oder andere Richtung entscheidet. Das gilt auch für die Entscheidung, dass die nichteinwilligungsfähige Person nicht an einer klinischen Prüfung teilnimmt. Dies ist eine Entscheidung, die nichts mit Selbstbestimmung des Betroffenen zu tun hat, sondern mit guten Gründen, ihm die Entscheidung abzunehmen. Insofern ist das ein Ausdruck der Selbstbestimmung. Im Übrigen ist das Erfordernis der Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters zwar keine höchst persönliche

Einwilligung aber das ist auch nicht relevant, weil sie sicherstellt, dass der Betroffene nicht zum Spielball beliebiger fremder Forschungsinteressen wird. Insofern würde ich betonen, das ist die beste Lösung zur Wahrung von Autonomie, die man in einer solchen Situation hat und deshalb verfassungsrechtlich auch valide.

**Abg. Maria Michalk (CDU/CSU):** Ich habe eine Frage an Prof. Dr. von Kielmansegg und Prof. Dr. Schneider. Wenn eine Person bei Vorlage einer Probandenverfügung, die nach einer verpflichtenden ärztlichen Beratung erstellt wird, an einer gruppennützigen klinischen Studie teilnimmt, kann man da von einem Tabubruch im Sinne unserer Rechtstaatlichkeit, wie es vorhin gesagt wurde, sprechen? Ist das gleichzusetzen mit einer Absenkung des Schutzniveaus der betroffenen Studententeilnehmerinnen und -teilnehmer? Werden ethische und medizinische Standards verletzt oder ist es nicht eher so, dass durch unseren Änderungsantrag genau auf diese Fragen eine praktikable Antwort gegeben wird?

**ESV Prof. Dr. Dr. Frank Schneider:** Es handelt sich um einen tollen Antrag. Ich glaube, dass wir versuchen müssen, das was der Bundesgerichtshof Ihnen im Juni vorgegeben hat, also Einwilligungsfähigkeit, bestimmte ärztliche Maßnahmen und Bezugnahme auf Krankheiten, durchzusetzen. Ob das durch das Bundesministerium für Gesundheit oder einen Verlag gemacht wird, ist letztlich egal. Ich glaube, es ist wichtig, dass es einen gesamtgesellschaftlichen Konsens darüber gibt, was in so einer Vorausverfügung stehen sollte. Es gibt bei uns zahlreiche Vorabverfügungen. Wo ist da der Tabubruch? Es gibt auch aus medizinischer Sicht keine bessere Form der Aufklärung und der Erklärung als im einwilligungsfähigen Zustand. Das ist das adäquateste Verfahren. Man muss sich davon verabschieden, dass die Einwilligungsfähigkeit eindeutig ist. Das ist sehr graduell und je nachdem, wie man mit einem Betroffenen umgeht, kann das ganz unterschiedlich sein. Auch die Thematik kann verschieden sein und Einwilligungsfähigkeit ist erst einmal unabhängig von der Geschäftsfähigkeit. Ich erlebe in der klinischen Praxis immer wieder, dass schwer Demenzkranke in bestimmten Bereichen sehr klar artikulieren können, was sie möchten und was sie nicht möchten. Dieses Horrorszenerario, dass die Patienten in eine PET-Untersuchung





kommen und halb tot gespritzt oder fixiert und von zu Hause weggeschleppt werden, ist völliger Unsinn und nicht realistisch. Wo ist das Problem, wenn Patienten im Rahmen einer solcher Untersuchung oder Studie, in welcher Form auch immer, artikulieren, dass sie nicht mehr teilnehmen wollen. Dann hört die Studie für die Patienten auf. So machen wir das in anderen Studienbereichen auch. Menschen, und ich glaube, das ist ganz wichtig, das noch einmal festzustellen, die nie einwilligungsfähig waren, sollen nicht an einer gruppennützigen Forschung teilnehmen. Das sollte weiterhin verboten bleiben. Da gab es Pressemitteilungen, auch heute noch, die das anders dargestellt oder unterstellt haben. Es ist gut, dass diese Patientengruppe nicht tangiert wird. Vor dem Hintergrund unserer Historie darf das nicht sein. Die Kontrolle durch den Betreuer, den Bevollmächtigten und natürlich durch den Patienten selber, aber auch durch die öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen, die das Design solcher Studien beraten, spielt dabei eine wichtige Rolle. Ethikkommissionen können sich vorbehalten, z. B. Zwischenergebnisse vorgelegt zu bekommen, um eventuell noch einmal zu beraten, ob die Studie fortgesetzt werden kann. Ich glaube, es ist erstens kein Tabubruch und zweitens ein guter Änderungsantrag.

**ESV Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg:** Tabubruch würde ich nicht sagen, vielleicht für die politische Diskussion in Deutschland, aber im internationalen Umfeld ganz sicher nicht. Das Thema Gruppennützigkeit bei Forschung ist in vielen Forschungskodizes inzwischen etabliert. Insofern ist das keine Neuerfindung und in Deutschland im Grunde genommen in der Sache auch nicht. Bei Minderjährigen, das ist allen bekannt, wurde das im Jahr 2004 eingeführt, damals ebenfalls mit Bedenken. Soweit ich weiß, hat es seitdem keine wirklich schlechten Erfahrungen gegeben. Das System als solches ist nicht neu. Konkret für diesen Antrag muss man sagen, dass das Ganze durch die Vorabverfügung so eng an den Willen des Betroffenen angebunden wird, dass man auch in der Sache nicht von einem Paradigmenwechsel, sondern nur von einer Lockerung sprechen kann. Was die Absenkung von Schutzniveaus angeht, akzeptiert man minimale Risiken und minimale Belastungen bei bestimmten Untersuchungen, die man vorher nicht für zulässig gehalten hätte. Aber man muss das auch in den Kontext setzen und da liegt ein Teil

des Missverständnisses. Es geht nicht darum, dass auf einmal Arzneimittel verabreicht werden sollen, die den Betroffenen nicht nützen. Das geht schon deshalb nicht, weil das niemals nur ein minimales Risiko wäre. Worum es eigentlich geht – Sie haben immer von rein gruppennützigen Studien gesprochen, darum geht es aber gar nicht – sind die Fälle, in denen in aller Regel ein Nutzen im Studiendesign generiert wird, aber zusätzlich bestimmte Begleituntersuchungen vorgenommen werden. Das steht nicht so im Gesetz, aber der Gesundheitsausschuss und der Regierungsentwurf von 2004 haben das ausdrücklich so verstanden wissen wollen. Wenn der Gesetzgeber sein eigenes Gesetz so verstanden wissen wollte, spricht viel dafür, dass Eigennützigkeit bedeutet, dass jede Maßnahme, die an einem Patienten vorgenommen wird, darauf getestet wird, ob sie ihm nützt. Das finde ich auch sehr konsequent. Das heißt aber auch, dass die Regelung in Deutschland sehr streng ist. Es geht um die Zulässigkeit von Begleitmaßnahmen wie Blutentnahmen, bildgebende Verfahren oder Ähnliches in den Grenzen minimalen Risikos. Deshalb würde ich nicht von einem Tabubruch sprechen wollen. Die eigentlichen Risiken, die viel größer sind, gehen in der Regel vom Arzneimittel aus, das aber im Rahmen der Eigennützigkeit verabreicht wird. Darum geht es aber wie gesagt nicht. Das heißt, es ist ein Missverständnis zu glauben, Gruppennützigkeit erhöht die Risiken.

**Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU):** Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Dr. von Kielmansegg. Wir haben grade den Beschluss des Bundesgerichtshofs vom 6. Juli 2016 zur Bestimmtheit von Patientenverfügungen angesprochen. Welche Voraussetzungen vor dem Hintergrund dieses Beschlusses muss eine Vorabverfügung der betroffenen Personen für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung erfüllen, um rechtlich wirksam zu sein?

**ESV Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg:** Eine Aufklärung für eine Vorabverfügung ist keine unproblematische Sache. Da gebe ich den Vorrednern vollkommen Recht. Damit diese Vorabverfügung aussagekräftig und wertvoll ist, müssen die wesentlichen Gesichtspunkte für die Betroffenen enthalten sein. Wesentlich ist vermutlich die Frage, um welchen künftigen Gesundheitszustand es gehen mag. Noch wichtiger ist die Frage



der Risiken, auf die ich mich einlasse. Welche Arten von Untersuchungen sollen vorgesehen werden und welchen Risiken und Belastungen könnte ich dadurch ausgesetzt werden? Es ist, denke ich, der Zweck der Forschung, um den es dabei gehen soll. Es ist auf jeden Fall die freie Widerruflichkeit, so lange ich noch einwilligungsfähig bin und auch danach über meinen natürlichen Willen. Die europäische Regelung bzw. der Gesetzentwurf sieht diese Schutzmechanismen vor. Darüber und auch über die Risiken sollte aufgeklärt werden. Wenn man sich betrachtet, was minimale Risiken und Belastungen sind, kommt man zu einem relativ überschaubaren Kreis denkbarer Eingriffe. Darüber kann man aufklären, selbst wenn das Studiendesign im Einzelnen noch nicht feststeht. Das sind Anforderungen, die auch nach der Entscheidung des BGH aktuell wären. Die Entscheidung des BGH hatte allerdings einen anderen Hintergrund. Dort ging es um schwerwiegende gesundheitliche Konsequenzen. Hier geht es nur um minimale Risiken. Man muss schon fragen, ob der BGH sein eigenes Urteil auf diesen Fall übertragen würde. Aber der BGH selber sagt auch, man kann das anhand zulässiger Eingriffstypen oder Krankheitsbilder typisieren. Das ließe sich hier übertragen.

Abg. **Reiner Meier** (CDU/CSU): Herr Prof. Dr. von Kielmansegg, ich komme auf Sie zurück. Ich hätte die Frage gern vertieft. Es ist für einen einwilligungsfähigen Probanden zweifelsfrei möglich, das Verfahren jederzeit zu beenden. Ich möchte von Ihnen wissen: Kann das Recht eines nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, die Teilnahme an klinischen Prüfungen zu verweigern oder sie jederzeit ohne Begründung zu beenden, gewährleistet werden? Es wird wohl auf eine rechtliche Formulierung herauslaufen.

ESV **Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg**: Ich weiß nicht, ob Sie eine rechtliche Formulierung von mir oder vom Gesetzgeber erwarten. Aber man kann das gewährleisten. Die Verordnung macht das an sich auch, weil sie in so ähnlichen Worten sagt, dass der entgegenstehende Wille zu beachten ist. Ich stimme aber den Vorrednern in diesem Punkt ausdrücklich zu. Die Verordnung ist in diesem Punkt nicht glücklich redigiert, weil sie erstens höhere Anforderungen an das Verständnis der Sache stellt und zweitens eine ausdrückliche Willensäußerung verlangt. Beides finde ich problematisch.

Ich würde an beidem für den deutschen Gesetzgeber nicht festhalten wollen. Ich sehe aber kein regulatorisches Problem darin, weil der deutsche Gesetzgeber in diesem Bereich frei ist, Anforderungen aufzustellen.

ESV **Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg**: Gut, aber er darf besondere Anforderungen stellen. Das ist der Punkt, auf den es ankommt, so dass man dieses Manko der Verordnung korrigieren könnte. Ich würde aber sagen, korrigieren sollte!

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Meine Frage richte ich an Prof. Dr. Taupitz und Prof. Dr. Dabrock. Unser Antrag unterscheidet sich in einem Punkt: Wir sehen vor, dass es einen ausdrücklichen Aufklärungsverzicht in einer Vorverfügung geben soll. Deshalb bitte ich Sie uns zu sagen, ob eine verpflichtende ärztliche Aufklärung, die sich im Antrag der Kollegen Nüblein und Lauterbach findet, rechtlich in Einklang zu bringen ist mit § 630e Absatz 3 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Ich möchte von Ihnen wissen, ob das rechtliche Folgen für Patientenverfügung, Organspende und anderes hätte, d. h. dass dort eine Einschränkung notwendig würde.

ESV **Prof. Dr. Jochen Taupitz**: In der Tat entspricht es allgemeinen medizinrechtlichen Grundsätzen, dass ein Patient auf eine Aufklärung verzichten kann. Der Arzt muss sie ihm nicht aufdrängen. Auch das ist Ausprägung des verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrechts, das man etwas nicht zur Kenntnis nehmen muss, was man nicht möchte. Insofern gibt es zwar ein Selbstbestimmungsrecht aber keine Selbstbestimmungspflicht. Insofern ist es aus meiner Sicht auch ganz klar, dass auch auf Vorausverfügungen bezogen eine Aufklärung nicht zwingend verlangt wird. Schauen Sie sich die Patientenverfügung an. Entgegen meines damaligen Vorschlags im Gutachten für den Deutschen Juristentag haben Sie als Parlamentarier für die Patientenverfügung nicht vorgesehen, dass dieser zwingend eine ärztliche Beratung vorangegangen sein muss. Das heißt, die Menschen können heute am Küchentisch ein Formular unterschreiben und unterschreiben damit gegebenenfalls ihr Todesurteil, weil sie eine lebensnotwendige medizinische Maßnahme ablehnen, ohne sich der Konsequenzen hinreichend bewusst zu sein. In unserem Zusammenhang geht es, wie Prof. Dr. von Kielmansegg völlig zurecht gesagt hat, nur um die



Zulassung von minimalen Risiken und minimalen Belastungen. Deswegen meine ich, müssen hier die Anforderungen an eine ärztlichen Aufklärung und Beratung geringer sein, weil wir diese absolute Grenze des minimalen Risikos, der minimalen Belastung haben und keine Lebensgefahr wie bei der Patientenverfügung. Wenn die Rechtsordnung zwischen Patientenverfügung und dieser Vorausverfügung in irgendeiner Weise konsistent sein soll, dann kann man die Anforderungen an eine ärztliche Aufklärung nicht so hochschrauben, wie es hier von einigen getan wird. Im Übrigen wundere ich mich auch ein wenig. Wenn die Anforderungen an die Aufklärung, bezogen auf nichteinwilligungsfähige Menschen, angeblich nicht erfüllt werden können, wie geht das eigentlich bei eigennütziger Forschung? Bei eigennütziger Forschung muss doch auch eine Aufklärung stattfinden? Wenn gesagt wird, dass die vorherige Aufklärung zu einer eigennützigen Forschungsmaßnahme nicht funktioniert, bricht das ganze System zusammen. Dann kann es keine eigennützige Forschung in Deutschland mehr geben.

**ESV Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Außerhalb des AMG gibt es auch noch Studien. Über die reden wir heute nicht, weil es nur um das AMG geht. Insofern sollte man die Konsistenz der Rechtsordnung im Blick behalten. Wenn eigennützige Forschung offenkundig ohne eine hinreichende Aufklärung über die Besonderheit einer konkreten Studie erlaubt ist, warum sollte es bei gruppennütziger Forschung nicht erlaubt sein? Ich betone, unter der strikten Vorgabe eines minimalen Risikos und einer minimalen Belastung.

**ESV Prof. Dr. Peter Dabrock:** Man könnte natürlich antworten, wie es Prof. Dr. Taupitz getan hat, zuvorderst muss die Konsistenz der Rechtsordnung stehen. Gerade von Prof. Dr. Taupitz habe ich immer gelernt, dass das nicht in allen Bereichen immer unbedingt der Fall ist, man das aber überwinden sollte. Wir haben aber aus der ganzen Diskussion mitbekommen, dass die Fragestellung, um die es geht, eine ist, die, wenn sie einmal angestoßen wird, und das habe ich sehr begrüßt, dass das der Fall ist, hohe emotionale Wellen schlagen kann. Sie schlägt deswegen hohe emotionale Wellen, weil, wie Prof. Dr. Nagel gerade zurecht gesagt hat, unser Land eine Vergangenheit hat, die uns zu einer be-

sonderen Verantwortung verpflichtet. Dieser Verantwortung sollte man sich stellen. Aus diesem Grunde glaube ich, selbst wenn man puristisch sagen würde, dass man den Argumenten, die Prof. Dr. Taupitz gebracht hat, folgen kann, kann man um der Rechtskultur und um des Rechtsfriedens willen denjenigen, die das, was hier an Vorschlägen vorliegt, nicht als eine Vorausverfügung oder einen alt-ruistischen Akt, sondern als gruppennützige Forschung verstehen, entgegenkommen, indem man eine weitere Sicherheitsmarge einbringt, die deutlich machen könnte, dass es nicht darum geht, andere Menschen zu verzwecklichen. Das machen wir sogar mit diesem Zugeständnis noch deutlich. So sehe ich diese verpflichtende ärztliche Aufklärung, die im Übrigen sicherlich von der Sache her kein Fehler ist, aber ich sehe das vor allen Dingen als einen rechtsfriedensstiftenden Akt, den wir an dieser Stelle in der Gesellschaft aus guten Gründen immer suchen sollten.

**Abg. Sabine Dittmar (SPD):** Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Taupitz. Können Sie erklären, nach welchen Kriterien zwischen einer Forschung mit einem Individualnutzen und gruppennütziger Forschung unterschieden wird? Welches Spannungsfeld und welche rechtliche Unsicherheit ergeben sich hieraus in der Praxis? Wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang die Aussage des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa), dass es keinerlei Änderungsbedarf für klinische Studien gäbe, da die Studien prinzipiell immer so designed würden, dass ein individueller Nutzen vorliege, auch wenn es nur eine intensivere medizinische Betreuung sei?

**ESV Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Es wird immer so getan, auch in der heutigen Diskussion, als wenn der individuelle Nutzen und der Fremdnutzen einer Studie deutlich voneinander zu trennende Kategorien seien. Ich lese Ihnen einmal das geltende Arzneimittelgesetz vor: „Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Personen zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern.“ Das ist das geltende Recht. Wie ist das mit einer Studie, in der ein neues Arzneimittel gegen ein Standardmedikament geprüft werden soll? Die Kontrollgruppe erhält nicht das zu prüfende Arzneimittel, sondern die herkömmliche Therapie.



Also ist ein Eigennutzen aus diesem Medikament für die Kontrollgruppe nicht zu erwarten. Wie ist es mit Placebo-kontrollierten Studien, bei denen von vornherein feststeht, dass die Placebo-Gruppe keinen Nutzen von dem zu prüfenden Arzneimittel haben wird? Ist das unzulässig? An dieser Stelle wird gesagt, dass es ausreicht, dass die Chance besteht, zufällig der Verum-Gruppe zugeordnet zu werden. Wenn der Patient das Pech hat, der Placebo-Gruppe zugeordnet zu werden, hat sich diese Chance nicht realisiert. Die Verordnung der EU sagt, es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den nichteinwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt. Es geht also um die klinische Prüfung, die einen Nutzen haben muss. Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller argumentiert, dass die Probanden in klinischen Studien intensiver überwacht, d. h. regelmäßig untersucht und die Blutwerte überprüft würden usw. Diese Überwachung sei bereits ein Nutzen für die Probanden. Wenn wir das so sehen, können wir den Unterschied zwischen Individual- und Gruppennutzen über Bord werfen, da dann jede Teilnahme an einer klinischen Studie einen Eigennutzen für den Betroffenen darstellt. Damit können wir uns die ganze Diskussion, die wir heute führen, sparen. Wir haben das in Deutschland bisher anders gesehen. Wir haben insbesondere in den Ethikkommissionen immer gesagt, dass die engmaschige Überwachung keinen Nutzen darstellt, der in die Waagschale zu werfen ist. Wir haben auf das konkrete Medikament und die konkreten Maßnahmen geblickt und, wie Prof. Dr. von Kielmansegg völlig zurecht gesagt hat, auf die einzelne Maßnahme. Wenn jetzt im Rahmen einer vermeintlich eigennützigen Studie eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt, d. h. Blut abgenommen werden soll, um Biomarker für andere Zwecke zu ermitteln, ist die Untersuchung des Blutes nicht eigennützig, obwohl die Studie als solche dem Patienten bzw. Probanden unter Umständen durchaus einen Eigennutzen gewährt. Insofern ist die Grenze zwischen Eigen- und Gruppennutzen keineswegs so festzumachen, wie das in der Diskussion erscheint. Im Übrigen kann auch die vermeintlich eigennützige, wie jede medizinische Maßnahme, dem Patienten schaden. Insofern kann ein Nutzen nie garantiert werden und deswegen meine ich, dass man den Eigennutzen nicht so

hoch hängen sollte, wie es in der Diskussion oft getan wird. Wir reden immer nur von minimal risikoreichen und minimal belastenden Maßnahmen. Das ist die absolute Grenze, die zu beachten ist.

Abg. **Helga Kühn-Mengel** (SPD): Meine Frage richtet sich an Frau Prof. Dr. Schneider. Auch von Ihnen würde ich eine Stellungnahme dazu hören, welchen Bedarf es für die Studien an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen gibt. Können Sie Beispiele für solche Studien oder für mögliche wissenschaftliche Fragestellungen nennen? Gibt es außer dem KKS-Netzwerk (Koordinierungszentrum für klinische Studien) noch andere Organisationen, die den Gesetzentwurf bezüglich klinischer Studien stützen?

ESVe **Prof. Dr. Anja Schneider**: Ich möchte vorausschicken, dass ich Psychiaterin bin. Ich sehe also auch Demenzpatienten in Behandlung und ich führe und führe weiterhin klinische Studien an solchen Patienten durch. Ich möchte auf die Stellungnahme von Herrn Prof. Dr. Pantel Bezug nehmen. Ich möchte klarstellen, dass auch Patienten, in einem mittelschweren oder in einem schweren Stadium einer Demenz für mich keine aussichtslosen Fälle sind. Wir sind verpflichtet, für diese Patienten und ihre Angehörigen zu forschen. Wir müssen für diese Patienten bessere Diagnostik und bessere Therapien ermöglichen. Ich halte es von der Pathophysiologie, die ich als Grundlagenforscherin sehr gut verstehe, nicht für ausgeschlossen, dass wir bei diesen Patienten mit einer kausal wirksamen Therapie erfolgreich sein können. Wir können diesen Prozess der Verschlechterung, der auf einem Verlust von Nervenzellen beruht, stoppen, wenn wir das geeignete Medikament finden. Wir haben außerdem die Möglichkeit einer symptomatischen Behandlung. Wir müssen aber für diese Patienten Forschung ermöglichen. Dazu gehört auch, dass wir diese Patienten für Symptome, die nicht unmittelbar kognitive Symptome sind, mit Psychopharmaka behandeln können. Es gibt Symptome wie die Tag-Nacht-Umkehr, die wir wahrscheinlich alle kennen und die eine der häufigsten Gründe für die Heimweisung dieser Patienten ist. Diese können wir verhindern und damit die Lebensqualität dieser Patienten erhöhen, wenn wir geeignete Medikamente haben. Da komme ich gleich zum ersten Teil meiner Antwort auf Ihre Frage, welche Anwendungsmöglichkeiten ich für diesen Gesetzesentwurf sehe.



Wenn wir bei schwer oder mittelschwer dementen Patienten von Psychopharmaka sprechen, sind das Medikamente, die im Prinzip schon zugelassen aber nicht an die Indikation Alzheimer-Demenz oder andere Demenzformen getestet sind. Wir wissen aus der Praxis, dass Demenzpatienten, je stärker sie betroffen sind, mit stärkeren Nebenwirkungen auf solche Medikamente ansprechen. Das heißt, wir sind in der Situation, dass wir bei diesen Medikamenten, die vielleicht bei Jüngeren in der Dosis schon getestet sind, eine Dosierungsfindungsstudie an Patienten, die auf Grund ihrer fortgeschrittenen demenziellen Erkrankung ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben, machen müssten. Das heißt, Dosisfindungsstudien sind eine Indikation. Diese könnten auch bei dem Beispiel der Impfstudie relevant werden. Eine Impfstudie, die bei Patienten im frühen Stadium der Erkrankung durchgeführt wird, kann zu anderen Nebenwirkungen führen, wenn wir sie einem mittelschwer- oder schwer an Demenz Erkrankten anbieten möchten. Es liegt an der Pathophysiologie der Erkrankung, dass die Anzahl der toxischen Eiweißablagerungen zunimmt. Das gilt nicht unbedingt für die Amyloid-beta-Pathologie, aber sicherlich für die Tau-Pathologie. Diese wird nach unserem Wissen zunehmen. Wenn sie mehr von diesen Ablagerungen haben und dieselbe Impfdosis eines Antikörpers benutzen, wird auch mehr abgebaut und freigesetzt. Wir wissen aus der Amyloid-beta-Impftherapie bzw. der leidvollen Vorgeschichte sehr genau, dass damit auch die Anzahl der Nebenwirkungen steigt. Das heißt auch, dass wir bei neuen Therapieformen tatsächlich eine Überprüfung der Dosis im Stadium der mittelschweren- und schweren Demenz bräuchten. Wir haben gehört, dass wir die Impfung bei der Amyloid-Pathologie früh einsetzen müssen. Es gibt noch die zweite Pathologie bei der Alzheimer-Demenz, die Tau-Pathologie, die es im Übrigen auch bei anderen Demenzformen wie der frontotemporalen Demenz gibt. Hier wird im Moment darüber diskutiert, dass man bei diesen Patienten eine Impfung testen könnte. Da sehe ich den Vorteil für Demenzpatienten, dass man auch in die späteren Stadien gehen könnte, weil die Tau-Pathologie im Verlauf der Erkrankung, auch nachdem die Patienten symptomatisch geworden sind, zunimmt. Das ist ein großer Unterschied zur Amyloid-beta-Pathologie. Wenn wir das machen wollen, müssen wir überprüfen, ob diese Impfung zu dem angestrebten Ergebnis führt, die Anzahl der Tau-Ablagerungen

zu verringern. Da sind wir bei den Substudien mit nuklearmedizinischen Tracern, mit deren Hilfe wir die Tau-Pathologie nachweisen können und gucken wollen, wie sich das im Verlauf der Studie verändert. Das ist im Moment bei eigentlich allen krankheitsmodifizierenden Therapien bereits Standard. Da kommen wir in den Bereich der nuklearmedizinischen Untersuchungen, die wir bei Patienten machen wollen und müssen, die im Laufe der Studie in das mittelschwere- oder schwere Stadium der Demenz kommen. Uns unterstützen der Medizinische Fakultätentag, der Verband der Universitätskliniken in Deutschland, das KKS-Netzwerk und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V., der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. und die Bundesärztekammer, um nur einige wenige Organisationen zu nennen. Das war jetzt sicher nicht vollständig.

Abg. **Petra Sitte** (DIE LINKE.): Ich möchte noch einmal auf die Problematik zurückkommen, die wir vorhin schon erörtert hatten, den Verzicht auf die ärztliche Aufklärung vor Abgabe der Einwilligungserklärung zum Zeitpunkt der Einwilligungsfähigkeit. Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Taupitz. Es geht um § 630e BGB. In welchem Verhältnis steht dieser zur EU-Richtlinie? Das würde ich gerne ergänzend wissen. Eine weitere Frage geht an Prof. Dr. Dabrock. Es ist richtig, wir haben in Deutschland nach meiner oder unserer Auffassung in dieser Problematik eine besondere Verantwortung. Ich sehe allerdings auch, dass Studien nie singular stehen, sondern dass Ethikkommissionen darüber beraten und es eine Bundesoberbehörde gibt, die diese Prüfung vornimmt. Sie nimmt diese aus der Verantwortung des Staates vor der Würde des Lebens vor. Das, worüber wir hier sprechen, ist eine zum Zeitpunkt der Einwilligungsfähigkeit freie Entscheidung. Das hat auch mit dem Selbstbestimmungsrecht des Menschen zu tun. Deshalb würde ich gerne von Ihnen als Ethiker wissen, in welcher Relation Sie diese Frage des Selbstbestimmungsrechtes des Menschen sehen. Ich stelle mir die Frage, was es für Ereignisse sind, die beim Fortschreiten einer solchen Erkrankung den Menschen unter Umständen tatsächlich zu einer anderen Position bringen könnten als zum Zeitpunkt des Ein-



tritts der Krankheit oder als noch gar keine Krankheit diagnostiziert war. Da sehe ich persönlich keine. Abgesehen davon gäbe es dann auch einen Betreuer.

**ESV Prof. Dr. Jochen Taupitz:** § 630e BGB bezieht sich auf den Behandlungsvertrag. Die meisten Juristen sagen, dass der Behandlungsvertrag auch die medizinischen Forschungen umfasst, die wir heute besprechen. Der Behandlungsvertrag im BGB ist mit seinen Regeln einschlägig. Wir haben nun die Verteilung der Kompetenz zwischen diesen beiden Regelungen zu treffen. Die EU-Verordnung ist eine spezielle Regelung für Arzneimittelforschung. Eine spezielle Regel geht nach allgemeinen Grundsätzen der allgemeinen Regelung vor. Wir sind an die EU-Verordnung gebunden. Das Europarecht hat in bestimmter Weise Vorrang gegenüber dem nationalen Recht. Das geht aus diesem Spezialitätsgrundsatz hervor. Zur Frage der Aufklärung sagt Artikel 31 der Verordnung in seinem Einleitungssatz: „Nichteinwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, ...“. Die Vorausverfügung ist in der EU-Verordnung bereits verankert. Dort heißt es nun „nach Aufklärung“. Eine völlige Nichtaufklärung, insofern war ich etwas zu salopp, ist auch nach medizinrechtlichen Grundsätzen nicht möglich. Es muss eine Basisinformation gegeben werden. Man kann nicht sagen: „Ich willige in alles ein, was Sie in Zukunft mit mir machen wollen.“ Man muss sagen, dass man in Forschung oder in medizinische Behandlungen einwilligt. Das heißt, eine Basisaufklärung muss stattfinden. Wir diskutieren heute aber in erster Linie die Frage, wie detailliert diese Aufklärung sein sollte und ob über alle Details informiert werden muss, d. h. auch über zukünftige Studien, die zu diesem Zeitpunkt in der Regel noch nicht absehbar sind. Ich meine, dass der Patient oder der Proband im Vorhinein sagen kann, dass er einverstanden ist, dass an ihm klinische Prüfungen durchgeführt werden, die auf die Behandlung von beispielsweise Alzheimer oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen gerichtet sind, wenn die Voraussetzungen minimales Risiko, minimale Belastung und objektive Grenze erfüllt sind. Das ist aus meiner Sicht ausreichend. Im Übrigen möchte ich mich zur Frage, inwiefern der später geäußerte, natürliche Wille eine Rolle spielen kann, ergänzen. Prof. Dr. Lob-Hüdepohl hat

zwar zu Recht darauf hingewiesen, dass die EU-Verordnung sagt, dass der ausdrückliche Wunsch eines nichteinwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden, zu beachten ist. Das ist richtig, aber das ist sehr eng formuliert. Prof. Dr. von Kielmansegg hat völlig zu Recht gesagt, dass das vielleicht nicht geschickt formuliert ist. Es gibt aber noch Artikel 31 Absatz 3, der lautet: „Der Prüfungsteilnehmer wird soweit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.“ Als Jurist habe ich überhaupt keine Probleme damit, an dieser Stelle den natürlichen Willen zu verorten, der sich gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder gegen eine Maßnahme richtet. Wenn eine Blutentnahme durchgeführt werden soll und der Patient sich wehrt, dann ist dies über Absatz 3 zu berücksichtigen. Das ist ein ganz klares Veto des natürlichen Willens, das zu beachten ist.

**ESV Prof. Dr. Peter Dabrock:** Frau Dr. Sitte, Sie haben es selber gesagt, wir befinden uns in einem sensiblen Bereich. Sie haben ausdrücklich erwähnt, dass man dort eine ganze Batterie an Verfahrens- und Sicherheitsstandards aufbauen kann, die für sich betrachtet dafür sorgt, dass ein systematischer Missbrauch – ein Gesetzgeber kann gar nicht anderes machen, als einen systematischen Missbrauch auszuschließen – nicht möglich ist. Kommt es zu einer kriminellen Einzelhandlung – und die kann es in jedem Bereich geben – müssen wir die Kirche im Dorf lassen. Dafür haben wir Strafgesetze. Wir können von einem Gesetz erwarten, dass dadurch ein systematischer Missbrauch verhindert wird. Es ist durch die Regelung nicht ausgeschlossen, selbst wenn es eine verpflichtende ärztliche Beratung gibt, dass die Person selbstbestimmt handelt. Dies ist nicht ausgeschlossen, wenn sich die Person an der verpflichtenden Beratung, die eine rechtsfriedensstiftende Funktion hat – das ist nicht nur symbolische Gesetzgebung, denn der Rechtsfrieden ist ein wirklich hohes Gut –, beteiligt. Deswegen habe ich mich für diese ärztliche Beratung ausgesprochen. In der Beratung, in dem verpflichtenden persönlichen Kontakt kann, anders als in den rein prozeduralen Standards, welche die verschiedenen Experten und auch ich in meiner Stellungnahme aufgelistet haben, auf die Besonderheit der Situation hingewiesen werden. Es ist richtig, dass es sich um eine Vorausbestimmung handelt, die sich in der



Tat nicht punktgenau auf eine spätere Studie beziehen kann. Dies ist a priori nicht möglich. Damit ist es trotzdem keine im leeren Raum getroffene Verfügung, sondern kann, wie es der Gesetzentwurf sagt, auf Wesen, Ziele, Zweck, Nutzen, Folgen, Risiken und Nachteile einer klinischen Prüfung aufmerksam machen. Dem kann man deshalb viel abgewinnen. Kann es eine Transformation der Selbstbestimmung in dieser Situation der Nichteinwilligungsfähigkeit geben? Hier würde ich ausdrücklich sagen, das kann natürlich passieren. Hier sitzen die Experten. Aber aus allem, was ich aus der ausführlichen Beschäftigung mit dem Thema Demenz weiß, kommt es natürlich zur Transformation der Person und auch der Persönlichkeit. Es ist wichtig, dass man an dieser Stelle noch einen Sicherheitsbereich hat. Ich stimme in diesem Kontext dem Satz, dass der Betreuer völlig überfordert ist, auch angesichts dessen, was Prof. Dr. Jochen Taupitz mehrfach erwähnt hat, nicht zu. Es handelt sich um minimale Risiken. Wir erlauben dem Betreuer an anderer Stelle, Entscheidungen über Leben und Tod zu treffen, sagen aber, wenn es um Speichelproben, um Blut und Sonstiges geht, dass das eine völlige Überforderung sei. Das ist dem Diskurs nicht zuträglich.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich habe eine Frage an Prof. Dr. Hasford. Sie haben sich im Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen intensiv mit der Problematik der klinischen Studien befasst und sich mit einer Mehrheit von 80 Prozent für die Zulassung von gruppennütziger Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen entschieden. Können Sie uns die Beweggründe, die Sie zu dieser Mehrheitsentscheidung geführt haben, darstellen?

ESV **Prof. Dr. Joerg Hasford**: Der Arbeitskreis vertritt 51 Ethikkommissionen. Das sind alle Ethikkommissionen in Deutschland, die sich an der Bewertung von AMG- und MPG-Studien (Studien nach dem Medizinproduktegesetz) beteiligen. Was ist die Bedeutung? Klassiker in der gruppennützigen Forschung sind Pharmakogenetik-Studien. Diese sind erforderlich, um die Dosierung und die Dosierungsintervalle halbwegs rational bestimmen zu können. Das zweite, das wird immer wichtiger, ist die Biomarker-Forschung. Weil wir wissen – Stichwort personalisierte Medizin –, dass es viele Therapien gibt. Der bekannteste Biomarker ist der HER2-Rezeptor bei Brustkrebs. Wir wissen, dass Medikamente wie Trastuzumab und ähnliche nur

bei den HER2-Rezeptor-Überexpressionspatientinnen wirken. Es hat solche Nebenwirkungen, dass die Anwendung bei Patientinnen, die diesen Rezeptor nicht haben, nicht geeignet ist. Damit das klar ist: Wenn Sie Forschung für prognostische Biomarker betreiben, hat der unmittelbar betroffene Patient in der Situation der Forschung keine Nutzererwartung, zukünftige Patienten aber sehr wohl. Die zweite Vorbemerkung bezieht sich auf die Herangehensweise. Es geht nicht nur um die Demenzforschung, sondern auch um die Forschung im Bereich der Psychiatrie um die akuten Psychosen oder in der Intensivmedizin um die Patienten im künstlichen Koma. Wir haben darüber hinaus die Langzeitpatienten, die alle nicht einwilligungsfähig sind. Auch in diesen Bereichen müssten wir Biomarkerforschung betreiben, um die Frage zu beantworten, ob die Patientin oder der Patient eine Nutzererwartung hat, wenn wir ein bestimmtes Medikament bei ihr oder ihm einsetzen. Der Anwendungsbereich geht über die Demenz hinaus. Wir haben uns den Text vor Augen geführt. Die Voraussetzungen der EU-Verordnung sind sehr detailliert. Es geht nicht um freie Forschung. Der Betroffene muss an dem klinischen Zustand leiden, für den der Gruppennutzen erwartet wird. Die Zweckbindung ist sehr eng. Es gilt das Subsidiaritätsprinzip. Es wird nur geforscht, wenn die Forschungsergebnisse anders nicht zu erreichen sind. Sie müssen zwingend erforderlich sein, um eine sichere Therapie zu machen. Weiter gibt es die Forderung, dass die Risiken und Belastungen nur minimal sein dürften. Was minimal ist, hat der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags in der 12. AMG Novelle dargelegt. Das sind messen, wiegen, befragen, beobachten und auswerten von Speichel, Urin und Stuhlproben, die Auswertung bereits gewonnener Blutproben, die zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahmen, soweit dies für die Arzneimittelprüfung erforderlich ist. Nur damit Sie sehen, worüber wir eigentlich sprechen. Wir reden nicht über die Sedierung bei der Kernspintomographie. Das würde in Deutschland keine Ethikkommission als minimale Belastung und minimales Risiko anerkennen. Da gibt es einen großen Konsens. Dann gibt es die Transparenzregelung. Wenn Sie in die EU-Verordnung schauen, ist praktisch in real time alles



öffentlich im Internet einsehbar. Das heißt, das Risiko, dass Missbrauch im Geheimen betrieben werden könnte, ist durch diese Öffentlichkeit sehr gering. Nachdem wir das mit Vertretern der Jurisprudenz, der Philosophie und Ethik der Medizin sowie einem Sepsis-Forscher und einer Vertreterin der Lebenshilfe gründlich diskutiert haben, kamen wir zu diesem Beschluss. Dieser Beschluss wird auch durch Punkt 27 der Deklaration von Helsinki und die Konvention von Oviedo gestützt. Wir waren uns der historischen Situation bewusst. Aber das ist jetzt 75 Jahre her. Deshalb gibt es alle diese Einschränkungen, die ich aufgezählt habe. Was Prof. Dabrock ausgeführt hat, ist ein Aussöhnungsprozess über die Vorabverfügung.

**Der Vorsitzende:** Ich rufe jetzt die Abgeordneten auf, die noch keine Präferenz für einen Änderungsantrag haben. Sie können jetzt Fragen stellen. Der erste Fragesteller ist Herr Brand.

**Abg. Michael Brand (CDU/CSU):** Ich gehöre zur Gruppe ohne Zugehörigkeit. Sie können mich alle noch überzeugen. Das unterscheidet mich von dem einen oder anderen Vorredner. Herr Prof. Dr. Pantel, Sie hatten erläutert, was minimal belastend ist. Sie haben die Befragungen, leichte psychische Tests, eventuell Blutentnahmen usw. aufgezählt. Als potenziell sehr belastend bezeichneten Sie bildgebende Verfahren wie die Magnetresonanztomographie, weil man den Patienten dabei gegebenenfalls fixieren oder sedieren muss. Mir stellt sich die Frage, ob minimal belastenden Maßnahmen für erfolgsversprechende Forschung überhaupt ausreichen.

**ESV Prof. Dr. Johannes Pantel:** Diese minimal genannten belastenden Faktoren sind sicherlich für die heutige hochkarätige Arzneimittelforschung nicht ausreichend. Die Frage kann man klar verneinen. Im Bereich der krankheitsmodifizierenden Therapie sind bei Impfungen und Antikörperbehandlungen in fast allen Studien schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten, angefangen von schweren Enzephalitiden, also Hirnentzündungen bis hin zu geringfügigen Hirnblutungen, sogenannten microbleeds bei der Behandlung mit Aducanumab. Bei einem hohen Prozentsatz der Patienten sind Hirnödeme aufgetreten. Diese Art von Studien, von der sich die Forschung unter Umständen bahnbrechende Erkenntnisse verspricht, ist

nicht mehr minimalinvasiv. Wir haben es bei der Alzheimer-Demenz auch nicht mit einem minimalinvasiven Krankheitsprozess zu tun.

**Abg. Renate Künast (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Wenn ich mich nicht gänzlich irre, habe ich noch nirgendwo unterschrieben. Ich hätte eine Frage an Prof. Dr. Dabrock, weil mich seine theologisch-ethischen Erwägungen über den Altruismus der Menschen wirklich sehr beeindruckt haben. Ich habe aber an einer Stelle auch ein Problem, weil Sie dargestellt haben, es ginge nur um minimale Wirkungen usw. Darüber kann man sich streiten. Sie haben aber dargestellt, dass der Mensch altruistisch sein kann und es ist. Davon habe ich auch gehört und ich kenne auch ein paar dieser Menschen. Sie haben auch ausgeführt, dass man im einwilligungsfähigen Zustand einen Organspendeausweis beantragen und eine Patientenverfügung, bei der man auch über sich selber entscheidet, aufsetzen könne. Ist das ein Beispiel für Altruismus, wie Sie das nennen wollten? Das sind doch Fälle, in denen man wirklich – bei der Patientenverfügung im klassischen Sinne – über sich selber entscheidet, ob man bestimmte Behandlungen haben möchte oder nicht und an welcher Stelle ich sage, das will ich nicht erleiden, erfahren und erleben. Der Organspendeausweis ist für mich auch nur begrenzt ein Beispiel, das man hier anwenden kann. Man könnte zwar sagen, das ist Altruismus, weil ich einen Teil von mir zur Verfügung stelle. Auf der anderen Seite gehen wir aber davon aus, dass dieser Organspendeausweis für einen Zeitpunkt gilt, an dem ich tot bin. Das ist alles irgendwie Altruismus. Für meine Begriffe ist dies aber ein anderer Altruismus. Also frage ich mich, wie Sie das gleichsetzen. Bei dem einen ist es so, ich muss darauf vertrauen, deshalb achte ich darauf, dass es ein möglichst gutes Verfahren mit Gegenkontrolle gibt, dass ich wirklich tot bin, wenn Teile von mir für andere zur Verfügung gestellt werden. Dann weiß ich aber, dass es auch kein Grund für Egoismus mehr gibt. Der ist dann automatisch beendet. Das hier ist aber für mich eine andere Frage. In diesem Fall kann jeder, der einwilligungsfähig ist, nein sagen, auch wenn die Nebenwirkungen minimal sind. Das ist für mich eine ethische Frage. Wollen wir Menschen in die Situation bringen, eine solche Art von Altruismus zu leben? Ich persönlich habe da ein Problem. Ich würde gerne von Ihnen wissen, ob Sie wirklich





meinen, dass die Patientenverfügung ein vergleichbarer Fall wäre?

**ESV Prof. Dr. Peter Dabrock:** Den Vergleich zur Patientenverfügung, zur Organtransplantation und zum Testament habe ich mit Blick darauf gezogen, dass ich gefragt habe, ob die aktuelle Selbstbestimmung in Situationen von Nichteinwilligungsfähigkeit ausfließen kann. Dafür galt diese Argumentation. Es gibt einen Vergleich zwischen Patienten- und Probandenverfügung und zwar den, dass ich mich im Zustand der Einwilligungsfähigkeit zum Zustand der Nichteinwilligungsfähigkeit verhalte. Das war der Vergleich. Jetzt kommt der zweite Schritt, dass Sie fragen, kann das altruistisch oder nichtaltruistisch sein. Da vertrete ich in der Tat, übrigens auch aus genau dem Geiste heraus, aus dem ich das Formular der christlichen Patientenversorgung für angemessen erachte, das Modell einer beziehungsorientierten Selbstbestimmung. Es ist immer möglich, dass ich mich als ein Mensch, als Ausdruck meiner Würde, zu anderen verhalten kann und in dem Verhalten zu anderen den Sinn meines Lebens erkenne. Das ist ein genuines Verständnis. Nach christlichem Verständnis würde man sagen, das ist ein wesentliches Verständnis christlichen Daseins. Selbstverständlich kann auch dieser Aspekt ausgedehnt werden. Sie haben völlig Recht, Analogie heißt nicht Identität, sondern heißt, dass es ein analoges Moment und ein differentes Moment zur Patientenverfügung gibt. Das haben Sie völlig zurecht gesagt. Bei der Patientenverfügung geht es um mich. Das analoge Modell oder das Analogon ist, dass beide Male die Selbstbestimmung auf einen späteren Zustand ausgedehnt wird. Dies bejahe ich ebenso wie die Tatsache, dass dies altruistisch motiviert sein kann. Altruismus kann ein genuiner Ausdruck von Selbstbestimmung sein. Niemand muss das machen, niemand muss das unterschreiben. Aber demjenigen, der es möchte, muss es ermöglicht werden. Nach meinem verfassungsrechtlichen Verständnis hat derjenige, der das verbieten will, ganz hohe Beweislasthürden zu tragen.

**Abg. Renate Künast (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Was mich ethisch irritiert ist, dass es in diesem, wie sie sagen, differenten Fall von Altruismus am Ende, wenn ich nicht mehr einwilligungsfähig bin, keine Entscheidungsmöglichkeit mehr gibt, um diesen differenten Fall von Altruismus zu beenden.

Sie sagen selber, dass es unterschiedliche Fallkonstellationen gibt. Bei dieser Konstellation halte ich es für bedauerlich, dass man Ende nicht mehr nein sagen könnte. Das heißt aber auch, dass Leihmutterchaft Altruismus ist. Ich versuche Ihren ethischen Altruismus zu verstehen.

**ESV Prof. Dr. Peter Dabrock:** Über die Leihmutterchaft haben wir gestern und vorgestern in einem anderen Kontext geredet. Es geht darum, ob man das als eine Möglichkeit für sich in Anspruch nehmen kann. Wir haben immer noch den Betreuer. Er ist Ausdruck des Verständnisses einer beziehungsorientierten Selbstbestimmung, wie wir sie im Patientenverfügungsgesetz haben. Der Betreuer hat keine andere Aufgabe als zu überprüfen, ob die ursprüngliche Selbstbestimmung im Stadium der Einwilligungsfähigkeit an dieser Stelle umgesetzt wird. Wenn man ein Modell der Selbstbestimmung vertritt – mich wundert, warum dies von den christlichen Kirchen nicht gesehen wird –, das stark von der Beziehungsorientierung geprägt ist, dann muss es auch auf Grund der vielen Kautelen im Änderungsgesetz und in den Änderungsanträgen möglich sein, dass der Betreuer, ähnlich wie bei der Patientenverfügung, sagen kann, dass es einen Ausfluss der Selbstbestimmung gibt, zumal der natürlich Wille immer noch vorhanden ist, wie die Psychiater und Demenzerfahrenen gerade erklärt haben, und berücksichtigt werden muss. Es ist – Jochen Taupitz hat es in seiner Stellungnahme so bezeichnet – Prinzipienreiterei, wenn man an dieser Stelle einen Tabubruch erkennen will, der sich nicht auf der Linie dessen befindet, was wir normalerweise als Selbstbestimmung oder als verantwortete Selbstbestimmung ermöglichen.

**Abg. Michael Brand (CDU/CSU):** Meine Frage bezieht sich genau auf diesen Komplex, den Frau Künast angesprochen hat. Nachdem Herr Prof. Dr. Dabrock das christliche Verständnis und die Kirchen angesprochen hat, möchte ich den Ball aufnehmen und das, was Sie formuliert haben, gegen spiegeln. Ich will aber zuvor als jemand, der weiterhin Suchender ist, feststellen, dass es gut, notwendig und richtig ist, diese Anhörung heute durchzuführen. Mir ist in den letzten Wochen und Monaten immer gesagt worden, dass alles geklärt sei. Ich finde, dass die Themen, die heute besprochen wurden, eine intensive Betrachtung benötigen



und dass nicht alles geklärt ist. Ich möchte, beziehungsweise auf Herrn Prof. Dr. Dabrock, einen anderen Ethiker, Herrn Prof. Dr. Lob-Hüdepohl fragen. Wo sehen Sie den ethischen Unterschied zwischen der Patientenverfügung und der Organspende? Oder anders gefragt: Muss man die Autonomie nicht überall gleich bewerten? Warum darf ich bei der Patientenverfügung über den eigenen Tod entscheiden und warum werden bei der Forschung sehr hohe Hürden gezogen, obwohl es nur ein minimales Risiko gibt?

**ESV Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl:** Die Patientenverfügung hat eine gewisse Präzision, d. h. sie muss eindeutig auf eine bestimmte Fallkonstellation gerichtet sein. Es geht um die Frage, ob mein Wohl oder mein Unwohl induziert ist. Das ist ein großer Unterschied, wenn ich im Rahmen einer Probandenerklärung darüber entscheide – hier teile ich die grundsätzliche Auffassung des Kollegen Prof. Dr. Dabrock –, ob ich mich als Ausdruck meiner Selbstbestimmung altruistisch in den Zweck eines anderen Menschen verfüge. Es ist nicht um des eigenen, sondern um des fremden Wohles willen. Diese Probandenverfügung müsste hinreichend detailliert sein. Das ist der entscheidende Differenzpunkt. Die Patientenverfügung, soweit ich die Debatte, die ich im Hintergrund führen durfte, als Moraltheologe verstanden habe, besagt laut § 1901a BGB, dass der Betreuer zwar die Fallkonstellation prüft, d. h. ob die Situation so ist, wie sie in der Patientenverfügung festgelegt ist, aber ansonsten den Inhalt der Patientenverfügung zum Ausdruck und zur Geltung bringt. Es wurde damals debattiert, ob damit nicht die Gefahr einer negativen Selbstbindung eröffnet wird, weil es nicht mehr auf den natürlichen Willen ankommt. Das war damals die entscheidende Debatte. Ich habe es sehr bedauert, dass ich ganz offen, dass § 1901a BGB zu einer strikten Geltung bei dem Betreuer führt und dass dieser nicht mehr prüfen kann. Deshalb haben wir immer argumentiert, dass diese Passage der Logik des Betreuungsrechts zuwiderläuft. Es ist richtig, dass § 1901 BGB den Betreuer zwingt zu prüfen, ob eine Situation noch dem Wohl entspricht oder nicht, ob der natürliche Wille dem entgegenläuft, was früher geäußert wurde. Deshalb bin ich der Auffassung, wenn man in der Logik des § 1901a BGB verfährt, dass genau diese Möglichkeit der eigenständigen Prüfkompetenz, d. h. der Prüfung, ob der aktuelle, natürliche Wille, also auch der Reflex

– es geht nicht nur um den verbalen Ausdruck, sondern auch um das reflexhafte Handeln –, durch den Betreuer in dieser Situation wieder ausgeschaltet werden kann, würde die Logik von § 1901a BGB außer Kraft setzen. Wenn man dies möchte, muss man das ausdrücklich in das Gesetz schreiben.

Abg. **Michael Brand** (CDU/CSU): Ich möchte zwei Bemerkungen aufgreifen. Herr Prof. Dr. Taupitz hat die Frage der Unterscheidung von Eigen- und Gruppennützigkeit und das Zusammenbrechen der Argumentation der heutigen Regelung im Zusammenhang mit der Eigennützigkeit aufgeworfen. Herr Prof. Dr. Nagel hat im Zusammenhang mit dem Aufklärungsgespräch gefordert, dass das Bundesgesundheitsministerium eine Anleitung mit verlässlichem Wortlaut formulieren sollte. Das ist Ihre Mindesterwartungshaltung. Deswegen will ich Sie fragen: Gibt es ein Beispiel dafür, wie dies funktionieren soll?

**ESV Prof. Dr. Dr. Dr. Eckhard Nagel:** Ein solcher Fall ist bisher nicht bekannt, weil wir diese Form der Aufklärung nicht kennen. Frau Abg. Künast hat auf die Inkonsistenz der jetzt geforderten Vorabverfügung hingewiesen. Es ist eine grundsätzlich andere Entscheidungssituation. Prof. Dr. Peter Dabrock und Prof. Dr. Jochen Taupitz haben stark auf die Konsistenz abgestellt. Ich kann nicht nachvollziehen, wie an dieser Stelle Konsistenz formuliert wird. Wir haben hier eine Situation, die es im Alltag so noch nie gegeben hat. Ich kläre einen Patienten über eine Operation auf. Ich bin dazu angehalten, möglichst detailgenau über alle Risiken und Effekte dieser Operation aufzuklären. Ich mache das natürlich auch in Abhängigkeit der Belastung, die dies für den Patienten bedeutet. Hierzu haben die Juristen uns viel ins Stammbuch geschrieben. Gleichzeitig, Prof. Dr. Taupitz hat darauf hingewiesen, kann ein Patient signalisieren, dass er über weitere Details nicht informiert werden möchte. Die Aufklärung hat in den letzten 25 Jahren beständig an Präzision und detaillierter Ausformulierung zugenommen. Meine jungen Assistenzärztinnen und -ärzte nehmen Formulare, um sich daran rechtlich orientieren zu können. Mittlerweile wird man nicht nur bei Operationen, sondern auch bei nuklearmedizinischen Untersuchungen und auch bei Studienbeteiligungen dezidiert aufgeklärt. Wenn ich meine Selbstbestimmung dadurch zum Aus-



druck bringe, dass ich in eine potenzielle Bereitschaft zur Forschung einwillige, ist das etwas grundsätzlich anderes. Dann muss eine klare Struktur vorgegeben werden, in der man diese Aufklärung durchführt und der Wortlaut sollte möglichst klar beschlossen sein, damit jede Hausärztin und jeder Hausarzt eine Möglichkeit hat, den Patientenwillen abzubilden.

**ESV Prof. Dr. Jochen Taupitz:** Ich halte es für absurd, eine solche Informationsschrift vom Gesundheitsministerium zu verlangen. Das stellen bisher private Verlage wie Perimed und andere zur Verfügung. Darauf greifen die Ärzte begierig zurück, weil sie so einigermaßen sicher sein können, dass die entscheidenden Punkte angesprochen worden sind. Diese dienen aber allein der Arbeitserleichterung der Ärzte und nichts anderem. Im Übrigen sagt das BGB, dass eine mündliche Aufklärung stattzufinden hat und dazu Aufklärungsunterlagen mitzugeben sind. Ich betone noch einmal, dass der Patient auf eine Basisaufklärung nicht verzichten kann. Darüber hinaus kann er jede weitere Aufklärung ablehnen. Prof. Dr. Lob-Hüdepohl hat zum § 1901a BGB ganz richtig geschildert, dass bei der Gesetzesfassung der Patientenverfügung heftig darüber gestritten wurde, ob der aktuelle Wille des Patienten, der nicht mehr einwilligungsfähig ist, eine Rolle spielen soll. In der Gesetzesbegründung findet sich erstaunlicherweise genau diese Position, dass der aktuelle natürliche Wille von Bedeutung ist. Es ist die Pflicht des Betreuers zu prüfen, ob die damalige Verfügung auf die jetzige Situation passt. Wenn der Patient nicht ausdrücklich im Vorfeld geschrieben hat, dass er will, dass sein Wille auch befolgt wird, wenn er im einwilligungsunfähigem Zustand etwas anderes signalisiert, dann ist es unter Juristen unbestritten, dass der aktuelle natürliche Wille zu berücksichtigen ist. Dann hat der Betreuer zu sagen, dass er gerade für diesen Fall keine behandlungsablehnende Verfügung geschrieben hat. Insofern haben wir bei der Patientenverfügung kein Problem und ich sehe nicht, warum wir ein solches bei der Probandenvorausverfügung haben sollten. Bei der Patientenverfügung wird keinerlei Aufklärung vorausgesetzt. Die Konsistenz, die Prof. Dr. Nagel beschworen hat, dass Ärzte vor einer medizinischen Behandlung immer aufklären, gerade bei lebenserhaltenden Maßnahmen, die notwendig wären und die der Patient in seiner Patientenverfügung abge-

lehnt hat, indem er irgendwo ein Kreuzchen gemacht hat, sehe ich nicht. Gerade hier wird keine Aufklärung des Arztes verlangt, obwohl es um die Ablehnung einer lebenserhaltenden Maßnahme geht. Es geht um minimalrisikoreiche Maßnahmen. Dass man da Aufklärungsanforderungen stellen muss, die selbst in der Patientenverfügung nicht gestellt werden, erschließt sich mir nicht.

**Abg. Renate Künast (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Prof. Dr. Lob-Hüdepohl, meinen Sie, dass ethisch betrachtet – ich hatte das Prof. Dr. Dabrock vorhin schon gefragt – Organspendeausweis und Patientenverfügung auf mich selber bezogen zur Vorausverfügung und generellen Zusage zu der Teilnahme an Forschung gleich sind? Ich habe eine weitere Frage an Prof. Dr. Hasford. Sie hatten vorhin in einem Redebeitrag gesagt, es gehe nicht nur um Demenz und Alzheimer, sondern auch um andere Krankheitsbilder, bei denen man nicht mehr einwilligungsfähig ist. Ich habe den ganzen Themenkomplex unter Demenz und Nichteinwilligungsfähigkeit abgespeichert. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie sagen könnten, um welche Krankheitsbilder oder Situationen es bei der Nichteinwilligungsfähigkeit noch geht.

**ESV Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl:** Sie haben die Antwort schon ausgeführt. Materiell besteht ein sehr großer Unterschied und zwar dadurch, dass eine Patienten- oder Organspendeverfügung eine Situation betrifft, in der es mich nicht mehr bekümmert, wie ich zukünftig lebe. Deshalb gibt es einen qualifizierten Unterschied. Das heißt nicht, dass nicht in allen Fällen auch ein Moment der Sorge über mich hinaus in Geltung steht, d. h. auch wenn ich eigennützig für mich selber entscheide, schließe ich nicht aus, dass es vielleicht gruppen- oder fremdnützig ist. Das ist völlig klar und in diesem Sinne kann sich in allen Verfügungen auch ein Moment von Altruismus realisieren. Ansonsten gibt es diesen qualitativen Unterschied zwischen der Patientenverfügung klassischer Art wie z. B. den Organspendeausweis einerseits und der Probandenverfügung, wie sie hier in Rede steht, andererseits.

**ESV Prof. Dr. Joerg Hasford:** Ich habe den Stellungnahmen der Psychiater entnommen, dass vor allem akute Psychosen ein Zustand sind, in dem die Be-



troffenen nichteinwilligungsfähig sind. Auch diesen Patienten kann man die moderne Medizin und insbesondere die prognostischen Biomarker nicht vorenthalten. Im Bereich der Intensivmedizin – wir hatten einen Sepsis-Forscher da – sind die Patienten zum Teil Wochen bis Monate nicht ansprechbar. Das unterscheidet sich aber, denn sie haben grundsätzlich die Möglichkeit, gesund zu werden. Ich bin auch deshalb persönlich irritiert, dass so viel über Alzheimer-Demenz diskutiert wird. Nach meinem sprachlichen Verständnis wird das von der offiziellen deutschen Übersetzung der EU-Verordnung gar nicht abgedeckt ist. Dort heißt es, „sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet.“ Ein nichteinwilligungsfähiger Alzheimerpatient ist aber nach meinem Sprachverständnis bereits invalide und nicht mehr in einem Zustand, der zur Invalidität führt. Ich denke, dass das hier vor allen Dingen auf die Patientengruppe zentriert ist, bei der eine realistische Chance besteht, dass diese in den Zustand einer gewissen Gesundheit und Einstimmungsfähigkeit zurückkommt. § 35 EU-Verordnung zur Notfallmedizin greift bei Sepsis-Patienten und der in ein künstliches Koma versetzten Patienten nicht. Er betrifft schlagartige Erkrankungen wie Herzinfarkte, Schlaganfall, Polytrauma usw.

Abg. **Renate Künast** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Das würde heißen, dass man jemanden, der in einer lebensbedrohlichen oder gefährlichen gesundheitlichen Situation ist, der aber nach ihrer Definition, Herr Prof. Dr. Hasford, noch gesunden kann, in eine gruppennützige Forschung hinein nehmen sollte. Mit gesunden Menschenverstand würde ich sagen, dass dieser Patient kein Medikament braucht, dessen Wirkung sich nicht auf ihn, sondern auf andere Gruppen bezieht. Das ist eine Körperbelastung und widerspricht für mich ärztlicher Ethik, wenn jemand sich in einem lebensbedrohlichen Zustand befindet und Medikamente an ihm erforscht werden, die ihm nichts bringen.

ESV **Prof. Dr. Joerg Hasford**: Viele Studien haben eigennützige und zugleich gruppennützige Aspekte. Pharmakokinetik und Biomarker wären hier

gruppennützig. Nach gegenwärtigem Rechtsverständnis ist das in Deutschland verboten. Es muss eine Therapie, ein Arzneimittel sein, das sich auf den Zustand bezieht, an dem der Teilnehmer an der klinischen Studie leidet. Es geht nicht um die freie Verfügbarkeit. Es muss krankheitsbezogen sein.

Abg. **Michael Brand** (CDU/CSU): Ich möchte noch einmal Prof. Dr. Lob-Hüdepohl ansprechen. Wo liegen die ethischen Unterschiede zwischen der Verfügung über Heilbehandlungen und solchen zu Forschungszwecken?

ESV **Prof. Dr. Joerg Hasford**: Die Verfügung über die Heilbehandlung betrifft mein Wohl. Die Verfügung zur Beteiligung an einer eigennützigen Forschung kann das umfassen, weil es unter anderem auch um mein Wohl geht. In der zur Rede stehenden Frage geht es darum, mich für ein fremdes Wohl zur Verfügung zu stellen. Dies ist ein entscheidender Unterschied. Aufgrund des Instrumentalisierungsverbots kann ich mich selbstbestimmt in den Dienst eines anderen Menschen stellen, das muss aber Ausdruck meiner eigenen Entscheidung sein. Da besteht nach meinem Dafürhalten ein fundamentaler Unterschied.

Der **Vorsitzende**: Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Sachverständige, ich darf mich herzlich bedanken, dass Sie heute an der Anhörung teilgenommen haben. Das Thema wird uns sicherlich sowohl in der zweiten als auch in der dritten Lesung weiter beschäftigen. Es wurden viele Anregungen gegeben und Thesen aufgestellt. Es lohnt sich, darüber noch einmal nachzudenken. In der parlamentarischen Beratung wird das eine oder andere Argument sicherlich eine Rolle spielen.

Schluss der Sitzung: 19.19 Uhr

Dr. Edgar Franke, MdB  
**Vorsitzender**