



Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen – juristische Aspekte

Vortrag auf der 16. Sommertagung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. in Berlin, 18. Juni 2015

Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz

I. Vorbemerkungen

- Rechtliche Grundfrage: Ist Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen überhaupt zulässig?
- Und wenn ja: auch ohne Eigennutzen, d.h. „rein“ fremdnützig oder zumindest „gruppennützig“?
- Fokus des Vortrags: Rechtliche Zulässigkeit der gruppennützigen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen als solcher
- „Randaspekte“ (familien- und betreuungsrechtliche Fragen, Vorsorgevollmacht, Strafrecht etc.) bleiben ausgeklammert

II. Rechtlicher Rahmen

- Grundrechte (Verfassungsrecht/Unionsrecht) als Rahmen für gesetzliche Regelungen
 - Zentrale Bedeutung: absolute Menschenwürdegarantie (Art. 1 GG/GRC) → Würdigung der Gesamtsituation anhand der „Objektformel“
 - fremdnützig/gruppennützig ⇔ eigennützig
 - Gemeinschaftsgebundenheit des Individuums (Solidarität)
 - Ergänzung der Menschenwürde um Abwägungsgesichtspunkte aus anderen Grundrechten (Leben, körperliche Unversehrtheit, APR)
 - Schutzanspruch (Diskriminierung durch Ausschluss von der Forschung)
- ➔ Menschenwürde steht rein fremdnütziger Forschung mit erheblichen Risiken entgegen
- ➔ Gruppennützige Forschung unter bestimmten Voraussetzungen zulässig

➔ Allgemeine grundrechtliche Vorgaben für gruppennützige Forschung:

- Subsidiarität gegenüber Forschung mit Einwilligungsfähigen
- Positive Nutzen-Risiko-Bilanz
- Einwilligung durch Vertreter/Betreuer
- Beachtung und Einbeziehung des natürlichen Willens
- Verfahrensmäßige Absicherung durch Ethik-Kommission
- Begrenzung auf minimale Risiken und Belastungen

III. Ausgestaltung durch den Gesetzgeber

1. Klinische Prüfung von Arzneimitteln (§§ 40 ff. AMG)

- Forschung an *gesunden* nichteinwilligungsfähigen Erwachsene:
 - ➔ *unzulässig*, da nicht in § 40 AMG geregelt (anders für Minderjährige, § 40 Abs. 4 AMG → GCP-Richtlinie)
- Forschung an *kranken* nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen
 - ➔ *zulässig* unter den Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 AMG, insb.:
 - Verfolgung eines eigennützigen, therapeutischen Zwecks
 - Nutzen überwiegt Risiken *oder* keine Risiken
 - Informierte Einwilligung des Vertreters/Bevollmächtigten
 - Beachtung des „natürlichen Willens“
 - Keine Gewährung von Vorteilen

- Problem: Kontrollierte Studien mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen
 - *Grundsatz*: Verzicht auf erprobte Standardbehandlung oder Verabreichung eines Placebos wegen § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG unzulässig (nicht „angezeigt“, keine Wiederherstellung der Gesundheit, Risiko-Nutzen-Relation)
 - *Nota bene*: Placebo-Effekt setzt Verständnis der Behandlung voraus!
 - ➔ Sehr restriktive Ausnahmen für kontrollierte Studien im Einzelfall denkbar (alle Fälle str.):
 - ❖ Patient spricht erwiesenermaßen nicht auf Standardbehandlung an/es gibt keine Standardbehandlung (keine Vorenthaltung)
 - ❖ Prüfsubstanz nur Add-on zur erprobten Standardbehandlung (keine relevante Risikoerhöhung)
 - ❖ Placebo-Kontrolle im Cross-over-Design, wenn Risiko gering (Individualnutzen möglich)

- **Sonderfall: Einwilligungsunfähige Erwachsene in Notfallsituationen**
 - Ausgangspunkt: Forschungsbedarf in der Notfallmedizin
 - Sonderregelung in § 41 Abs. 1 Satz 2 und 3 AMG
 - § 41 Abs. 1 AMG stellt allerdings auf *Einwilligungsfähige* ab und regelt deshalb nur Einwilligungsproblematik (Entbehrlichkeit, Nachholung) → nicht direkt anwendbar
 - Analoge Anwendung des § 41 Abs. 1 AMG erscheint möglich (*a maiore ad minus* – str.), aber nur kumulativ zu § 41 Abs. 3 AMG (wohl h.M.).
- ➔ Klinische Prüfung muss *eigennützig* sein. Es gelten dieselben Einschränkungen für kontrollierte Studien wie außerhalb der Notfallsituation!

2. Klinische Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen im MPG

- Größtenteils parallel zum AMG ausgestaltet
- Gruppennützige Forschung bei *gesunden* Minderjährigen nach § 20 Abs. 4 MPG möglich (wie nach § 40 Abs. 4 AMG)
- Aber: § 21 MPG differenziert bei *kranken* Teilnehmern nicht zwischen Einwilligungsfähigen, Einwilligungsunfähigen und Minderjährigen
- Alle klinischen Prüfungen an Kranken nur bei Individualnutzen, § 21 Nr. 1 MPG (kontrollierte Studien?)
- Verfassungskonforme Ergänzung: natürlicher Wille des Einwilligungsunfähigen muss beachtet werden (vgl. auch § 21 Nr. 2 MPG)

3. Röntgen- und Strahlenschutz

- § 88 Abs. 4 StrlSchV: Anwendung ionisierender Strahlen bei *Geschäftsunfähigen* nur zulässig, wenn erforderlich und geeignet zur Erkennung der Krankheit/Lebensrettung, Gesundheitswiederherstellung oder Leidensverringerung
 - § 28d RöV: Röntgenbestrahlung unter den gleichen Voraussetzungen wie in StrlSchV zulässig
- Strahlenanwendung nur bei *Individualnutzen*

4. Zwischenfazit

- Grundrechte gestatten gruppennützige Forschung unter engen Voraussetzungen an Minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen
- Gegenwärtig erlaubt Gesetzgeber aber keine gruppennützige Forschung an volljährigen Einwilligungsunfähigen

5. Vergleich: Deklaration von Helsinki und Biomedizinübereinkommen

- Nr. 28 DvH 2013 (Fortaleza): Forschung im Individualnutzen *oder* mit Gruppennutzen, sofern nur minimale Risiken und Belastungen
 - Nr. 20 DvH: Subsidiarität der Forschung an Einwilligungsunfähigen
 - Art. 17 BMÜ: Forschung subsidiär zulässig bei Nutzen für Personen derselben Altersgruppe oder mit derselben Krankheit, sofern nur minimales Risiko/Belastung
 - Hinsichtlich Minderjährigen BMÜ wie GCP-Richtlinie
- ➔ DvH und BMÜ lassen gruppennützige Forschung an Einwilligungsunfähigen bei minimalem Risiko und Beachtung des Subsidiaritätsprinzips zu

6. Problem: Welche Regeln gelten für Studien außerhalb AMG und MPG?

- Forschungsvorhaben, die nicht unter AMG und MPG fallen:
 - Heilversuche
 - Nichtinterventionelle klinische Prüfungen, insb. AWBen
 - Registerstudien, Biobanken und sonstige Datenverarbeitungen
 - Klinische Prüfungen nach § 23b MPG
 - Sonstige biomedizinische Forschung
- Weite Teile der Lit.: Analoge Anwendung von AMG/MPG → abzulehnen, da keine planwidrige Regelungslücke
- ➔ Lösung: Allgemeine Wertungen, insbesondere Grundrechte
- ➔ Kontrollierte Studien nach allgemeinen ethischen und grundrechtlichen Wertungen grds. zulässig → weiter als § 41 Abs.3 Nr. 1 AMG!

III. Ausblick: EU-GCP-Verordnung Nr. 536/2014

- Art. 31 erlaubt gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen bei:
 - Einwilligung des Vertreters, Einbeziehung des N.
 - direktem Zusammenhang mit klinischem Zustand des N.
 - Unerlässlichkeit der Forschung an N.
 - direkter Nutzen für den N., der die Risiken überwiegt *oder*
 - *Nutzen für Bevölkerungsgruppe* des N. und minimales Risiko/Belastung

- ➔ „Dammbruch“ durch neue Weichenstellung?

- ➔ Zwar nationale Abweichungsmöglichkeit, aber Deutschland u.U. nur beteiligter Mitgliedstaat bei *einheitlicher Genehmigung* → Ausweichen auf andere Staaten im neuen System leichter und kostengünstiger möglich

Vielen Dank!