

# Stellungnahme

**Diakonie**   
**Bundesverband**

Diakonisches Werk  
der Evangelischen Kirche  
in Deutschland e.V.

Berlin, den 24. Oktober 2012

Bundesverband  
evangelische  
Behindertenhilfe 

Zentrum Gesundheit,  
Rehabilitation und Pflege

Dr. Peter Bartmann  
Caroline-Michaelis-Straße 1  
10115 Berlin  
Telefon: +49 30 652 11-1661  
Telefax: +  
bartmann@diakonie.de

## **Stellungnahme des Bundesverbandes evangelische Behindertenhilfe und der Diakonie Deutschland – Evangelischer Bundesverband im Evangelischen Werk für Diakonie und Entwicklung e.V. (vormals Diakonisches Werk der EKD e.V.)**

zum

### **Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**

#### **I. Vorbemerkung**

Der Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e.V. (BeB) ist ein Fachverband im Evangelischen Werk für Diakonie und Entwicklung. Seine rund 600 Mitgliedseinrichtungen halten Angebote für mehr als 100.000 Menschen mit Behinderung oder psychischer Erkrankung aller Altersstufen bereit. Damit deckt der BeB wesentliche Teile der Angebote der Behindertenhilfe sowie der Sozialpsychiatrie in Deutschland ab. Als Zusammenschluss von evangelischen Einrichtungen, Diensten und Initiativen fördert, unterstützt und begleitet der BeB Menschen mit Behinderung oder psychischer Erkrankung und deren Angehörige und wird selbst durch zwei Beiräte aus diesen Interessengruppen kritisch begleitet.

Die Diakonie Deutschland - Evangelischer Bundesverband nimmt als Teil des Evangelischen Werkes für Diakonie und Entwicklung e. V. die Funktion eines Spitzenverbandes der Freien Wohlfahrtspflege wahr. Zu ihr gehören insgesamt 27.000 Träger von Einrichtungen, die Sozial- und Gesundheitsdienste anbieten.

Aufgrund ihres sozialanwaltschaftlichen Selbstverständnisses für besonders schutzbedürftige Personengruppen sehen sich die Diakonie Deutschland und der BeB in der Pflicht, für rechtliche Rahmenbedingungen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln einzutreten, die den Schutz von nicht einwilligungsfähigen Personen auch auf europäischer Ebene in den Vordergrund stellen.

Die Diakonie Deutschland und der BeB nehmen mit nachfolgenden Ausführungen zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Stellung.

#### **II. Stellungnahme**

Angesichts der Tatsache, dass die Forschung an und mit nicht einwilligungsfähigen Personen, die als solche Hintergründe und Folgen einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln nicht oder nicht vollständig überblicken können, unter Berücksichtigung der Menschenrechte und ethischer Grundsätze entsprechend dem Nürnberger Kodex nur in äußerst engen rechtlichen Grenzen zu rechtfertigen ist, ist dem Schutz dieses Personenkreises bei dem Erlass der geplanten Verordnung höchste Rechnung zu tragen.

Vor diesem Hintergrund ist zu konstatieren, dass der Verordnungsvorschlag gegenüber der noch geltenden Richtlinie 2001/20/EG und gegenüber dem bundesdeutschen Arzneimittelgesetz (AMG) in mehrerer Hinsicht eine **Verschlechterung des Schutzes** von nicht einwilligungsfähigen Probanden vorsieht. Im Einzelnen:

1. **Art. 28 Nr. 1a** des Vorschlags sieht eine allgemeine Abwägung zwischen dem therapeutischen Nutzen bzw. dem Nutzen für die öffentliche Gesundheit einerseits und vorhersehbaren Risiken und Nachteilen andererseits vor. Die bisherige Rechtslage sieht demgegenüber gem. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG eine erheblich eingeschränktere Möglichkeit klinischer Prüfungen bei diesem Personenkreis vor: Die Anwendung muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Dies bedeutet, dass bislang keine Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels bei nur allgemeinem bzw. fremdem Nutzen möglich ist. Dies wird durch den Verordnungsvorschlag eröffnet.

**Der Maßstab des AMG muss bestehen bleiben, die geplante Verordnung ist so zu formulieren, dass die Anwendung eines zu prüfenden Arzneimittels nur zulässig ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern.**
2. **Art. 28 Nr. 1 c** des Vorschlags sieht vor, dass der rechtliche Vertreter die Einwilligung erteilen kann, wenn die betroffene Person selbst hierzu nicht in der Lage ist. Die derzeitige Rechtslage sieht gem. § 41 Abs. 3 AMG jedoch entsprechend oben Gesagtem zusätzlich vor, dass die Einwilligung durch den rechtlichen Vertreter ebenfalls nur unter den unter Ziffer 1 benannten Voraussetzungen möglich ist, also dass die Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein muss, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern.

**Der Maßstab des AMG ist in der Verordnung zu übernehmen. Die stellvertretende Einwilligung in Anwendungen, die nicht im individuellen Interesse des Betroffenen liegen, ist zu verhindern.**
3. **Art. 30 Nr. 1 c** des Vorschlags sieht vor, dass der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder seine Teilnahme zu beenden, vom Prüfer beachtet wird. In anderen Fällen bzw. bei anderen nicht einwilligungsfähigen Personen reicht es demnach aus, wenn der gesetzliche Betreuer zustimmt. Dies bedeutet, dass Personen, die die benannten Voraussetzungen nicht erfüllen, die Teilnahme nicht ablehnen können, soweit ihr rechtlicher Vertreter zustimmt. Die derzeitige Rechtslage sieht vor, dass entsprechend den Voraussetzungen für die klinische Prüfung bei Minderjährigen der Wille des Probanden auch zu beachten ist, wenn er dies nicht nur ausdrücklich, sondern auch in anderer Weise zum Ausdruck bringt (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 i. V. m. § 40 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 AMG).

**Der natürliche Wille, auch nicht ausdrücklich geäußert, und auch desjenigen, der sich keine Meinung bilden kann, also die o. g. Voraussetzungen nicht erfüllt, muss weiterhin beachtet werden; hinter die Maßstäbe des AMG darf nicht zurückgegangen werden.**
4. **Art. 30 Nr. 1 h** des Vorschlags sieht vor, dass nicht einwilligungsfähige Personen nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn es Gründe zu der Annahme gibt, dass die Teilnahme an der Prüfung für die betroffene Person einen Vorteil zur Folge haben wird, der die Risiken überwiegt, oder überhaupt kein Risiko mit sich bringt. Demgegenüber sieht die derzeitige Rechtslage mit § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG vor, dass eine **begründete Erwartung** und damit eine erheblich höhere Wahrscheinlichkeit eines Nutzens vorliegen muss, um Anwendungen zu rechtfertigen. **Die vorgesehene Formulierung der „Gründe zu der Annahme“ ist eine vergleichsweise geringe Hürde zur Teilnahme an klinischen Prüfungen und bietet keinen ausreichenden Schutz von nicht einwilligungsfähigen Personen vor Anwendungen, die ihnen keinen Vorteil verschaffen. Dies ist vor dem Hintergrund der hohen Schutzwürdigkeit dieser Personen-**

gruppe nicht zu rechtfertigen. Der Begriff der „begründeten Erwartung“ ist daher in die geplante Verordnung zu übernehmen.

5. **Ethikkommissionen:** Der geplante Verordnungsvorschlag überlässt es den Mitgliedsstaaten, wie und durch welche Stellen „eine unabhängige Bewertung von hoher Qualität innerhalb der vorgeschriebenen Zeit“ in den Ländern intern organisiert wird. Vorgaben zur Arbeitsweise und Zusammensetzungen von Ethikkommissionen werden nicht gemacht. Länderspezifisch unterschiedliche Vorgehensweisen sind in diesem Punkt problematisch, weil die Einsetzung und Arbeit von Ethikkommissionen mit Kosten und Zeitaufwand verbunden sind. Zentrale Vorgaben wirken hier strukturelhaltend und -fördernd.

Ethik-Kommissionen sind seit der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen eine verbindliche Stellungnahme-Instanz für beantragte klinische Prüfungen von Arzneimitteln. Sie sollen „von dem Forscher und dem Sponsor unabhängig und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung unabhängig sein“, sowie „den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration niedergelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder aufheben dürfen.“

**Eine Relativierung der Bedeutung von Ethik-Kommissionen durch den Verordnungsvorschlag birgt die Gefahr qualitativ schlechterer Entscheidungen über Arzneimittel-Prüfungen und insbesondere die Gefahr eines schlechteren Patientenschutzes. Die Beteiligung von Ethik-Kommissionen muss deshalb auch auf EU-Ebene festgelegt werden.**

Im Übrigen schließen wir uns den zutreffenden Ausführungen der Bundesvereinigung Lebenshilfe in ihrer Stellungnahme vom 27. August 2012 an.

Der BeB und das EWDE fordern die Bundesregierung sowie die mit dem Erlassverfahren befassten Mitgliedern des Europäischen Parlaments und des Rates auf, sich für die zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Menschen notwendige Umsetzung der oben genannten Punkte in der geplanten Verordnung einzusetzen.

Der Handlungsbedarf ergibt sich vor allem vor dem Hintergrund, dass die Verordnung keine weitergehenden nationalen Regelungen zulässt und daher bei multinational durchgeführten klinischen Prüfungen ein rechtlich und ethisch nicht zu rechtfertigender Verlust von Schutzbestimmungen für nicht einwilligungsfähige Personen bedeutet.



Dr. Peter Bartmann  
Zentrumsleitung GRP  
24. Oktober 2012



Prof. Dr. Jürgen Armbruster  
Vorstand BeB