



Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz

Stellungnahme zum Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMG-Novelle)

Der § 40b Absatz 4 der 4. AMG-Novelle wirft eine schwierige ethische Frage auf. In der kurzen Frist zwischen 27. April 2016 (Zusendung des Entwurfs) und 9. Mai 2016 (Tag der Anhörung) konnte sie nicht ausreichend diskutiert werden. Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft gibt deshalb erst heute (Stand 6. Juni 2016) die folgende Stellungnahme ab:

In Absatz 4 wird das Verbot der fremdnützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen grundsätzlich beibehalten. Dies wird von der Deutschen Alzheimer Gesellschaft begrüßt. Allerdings wird neu ein Ausnahmetatbestand geschaffen. Künftig soll das Verbot nicht mehr gelten, wenn eine entsprechende Patientenverfügung vorliegt.

Eine Patientenverfügung ist ein wichtiges Instrument, um Aussagen für eine Zeit zu treffen, in der jemand nicht mehr in der Lage ist, Bestimmungen für die eigene Behandlung und Versorgung zu treffen, z.B. im Falle einer Demenz. Aus unserer Erfahrung ist die Teilnahme an Forschungsvorhaben in der Regel nicht Gegenstand von Patientenverfügungen. Allerdings wissen wir, dass manchen Personen die Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung, z.B. in Hinblick auf verbesserte Behandlungsmöglichkeiten der eigenen Kinder, wichtig ist. Es wird aber kaum möglich sein, eine Patientenverfügung so genau und spezifisch abzufassen, dass sie Aussagen zur Teilnahme an einer bestimmten Studie mit den damit verbundenen Risiken enthält.

Wir halten es für schwierig, dass ein Betreuer oder eine Betreuerin stellvertretend auf Grund einer Patientenverfügung in die Beteiligung von Forschungsvorhaben einwilligt. Er oder sie ist dem Wohl des Menschen mit Demenz verpflichtet. Fremdnützige Forschung dient aber nun einmal

Anschrift:

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.
Selbsthilfe Demenz
Friedrichstraße 236
10969 Berlin
Tel.: 030 – 259 37 95 0
Fax: 030 – 259 37 95 29
www.deutsche-alzheimer.de
info@deutsche-alzheimer.de

Vorstand:

1. Vorsitzende:

Monika Kaus, Wiesbaden

2. Vorsitzende:

Bärbel Schönhof, Bochum

Schatzmeister:

Swen Staack, Norderstedt

Beisitzer:

Heidemarie Hawel, Gera
Sylvia Kern, Stuttgart
Prof. Dr. Alexander Kurz, München
Prof. Dr. Winfried Teschauer,
Ingolstadt

Mitgliedschaften:

Alzheimer Europe
Alzheimer's Disease International
BAG Selbsthilfe e.V.
BAGSO e.V.

Spendenkonto:

Bank für Sozialwirtschaft Berlin
IBAN: DE91 1002 0500 0003 3778 05
BIC: BFSWDE33BER



nicht dem eigenen Wohl, so dass wir auch für die Betreuer einen Zwiespalt sehen.

Bei Menschen mit Demenz kann es - wie bei allen Menschen - zu Meinungsänderungen kommen, die aber möglicherweise auf Grund der Demenz nicht mehr verbal kommuniziert werden können. Hier sehen wir die Gefahr, dass eine Patientenverfügung möglicherweise zur Umsetzung kommt, die nicht mehr dem aktuellen Willen des Patienten entspricht. Auch durch Aussagen im Verhalten, z.B. durch das Ablehnen von bestimmten Untersuchungen und Interventionen wie Medikamentengaben, Injektionen usw., kann ein Wille bekundet werden, der dann möglicherweise aktueller ist, als der einmal geäußerte Wille in einer Patientenverfügung. Wir sorgen uns, dass dieser nicht entsprechend wahrgenommen wird, sondern die Umsetzung der schriftlichen Patientenverfügung als verbindlicher eingestuft wird.

Außerdem sehen wir die Gefahr, dass das Instrument der Patientenverfügung als wichtiges Instrument der Selbstbestimmung in Misskredit kommen könnte, falls es künftig zur Rekrutierung von Probanden dienen soll und Menschen gedrängt werden, sich im Fall einer Demenz an solchen Vorhaben zu beteiligen.

Bei Berücksichtigung der oben genannten Bedenken sprechen wir uns dafür aus, den Passus des § 40b AMG, so wie er jetzt formuliert ist, zu streichen. Eine Regelung, die dem möglichen Wunsch von Menschen mit Demenz nach Beteiligung an Forschungsvorhaben entspricht, müsste im Vorfeld mit mehr Vorlauf diskutiert und abgewogen werden.