



Foto: mauritius images

## Gruppennützige Forschung

# Eine Herausforderung im Alltag

Voraussichtlich ab 2020 ist gruppennützige Arzneimittelforschung erlaubt, wenn die Betroffenen vorher schriftlich eingewilligt haben. Doch was bedeutet dies für Krankenversorgung und Forschung?

**H**eftig umstritten war in Deutschland die Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Nr. 536/2014) in nationales Recht. Ein Knackpunkt: Forschung mit nichteinwilligungsfähigen volljährigen Personen, die den Betroffenen nicht nützt, sondern lediglich künftigen Patienten mit derselben Krankheit (gruppennützige Forschung). Schließlich beschloss der Deutsche Bundestag, dass dies nur erlaubt ist, wenn der Betroffene vorher nach ärztlicher Aufklärung schriftlich in eine solche Forschung eingewilligt hat.

### Stellungnahme der ZEKO

Die neue gesetzliche Regelung, die voraussichtlich ab 2020 gelten wird, ist ein Kompromiss, der im Parlament breiten Konsens fand. Doch wie wirkt er sich im Alltag auf Ärzte aus? Die bestehenden Unsicherheiten veranlassten die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO), die ethischen Anforderungen an gruppennützige Forschung näher zu beleuchten (siehe Seite 496).

Grundsätzlich befürwortet die ZEKO die Einbeziehung von nichteinwilligungsfähigen Versuchsteilnehmern in gruppennützige Forschungsvorhaben – sofern die Schutzanforderungen berücksichtigt werden. Gleichzeitig bemängelt

das interdisziplinär zusammengesetzte Gremium jedoch, dass die Abgrenzung zur eigennützigen Forschung im Gesetz nicht eindeutig definiert ist. Aus ihrer Sicht ist eine Forschung dann gruppennützig, wenn sie keine oder nur geringfügig eigennützige Komponenten für die einbezogenen Versuchspersonen aufweist. „Die Gruppe, auf die sich ‚gruppennützig‘ bezieht, sollte als die Gruppe mit derselben Krankheit oder demselben klinischen Zustand wie der Proband verstanden werden“, erläutert Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Vorsitzender der ZEKO, dem *Deutschen Ärzteblatt*.

Als unzureichend in der EU-Verordnung definiert sieht die ZEKO ferner die Schutzanforderungen an. Zu diesen gehört, dass die Forschung für den Teilnehmer nur ein „minimales Risiko“ und eine „minimale Belastung“ darstellen darf. Doch was bedeutet das genau? Nach Auffassung der ZEKO sollte in Anlehnung an die aktuelle Fassung des Arzneimittelgesetzes das Risiko dann als „minimal“ angesehen werden, wenn „nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird“. Von einer minimalen Belastung werde gesprochen, wenn zu erwarten sei, dass die Unan-

nehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden, erklärt Taupitz.

### Aufklärung ist entscheidend

Zudem dürften angesichts dieser bereits hohen Schutzanforderungen die Vorgaben für eine Probandenverfügung nicht zu komplex sein, meint die ZEKO. „Nach der künftigen Rechtslage kommt der Aufklärung potenzieller Studienteilnehmer besondere Bedeutung und den Ärzten eine besondere Verantwortung zu“, betont Taupitz. „Die potenziellen Studienteilnehmer sind so aufzuklären, dass sie einen geeigneten Informationshintergrund gewinnen, um über Beteiligung, Nichtbeteiligung oder eingeschränkte Beteiligung entscheiden und dies dokumentieren zu können.“ Ärzte müssten deutlich darauf hinweisen, dass es um eine mögliche Studienteilnahme geht, bei der kein individueller Nutzen – auch nicht potenziell – zu erwarten ist, stellt der Jurist klar. Der Gesetzgeber habe die Probandenverfügung zwar an die „klassische“ Patientenverfügung angelehnt, die nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs sehr präzise sein muss. An die Detailliertheit einer Probandenverfügung sollten aber nicht die gleichen Maßstäbe angelegt werden. **Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann**