

Neue Perspektiven für die Demenzforschung diskutiert

>> Unter welchen Bedingungen darf für und mit Menschen mit Demenz geforscht werden? Die Novellierung des Arzneimittelgesetzes, das die Bundesregierung im November 2016 verabschiedete, löste eine Vielzahl von Diskussionen aus: Mit dem Beschluss des Bundestags, für den 330 von 581 Parlamentariern namentlich und ohne Fraktionszwang votierten, sind zukünftig klinische Studien mit Menschen mit Demenz (MmD) auch dann möglich, wenn diese selbst keinen unmittelbaren Nutzen von den Studien haben. Die Neuregelung der umstrittenen Arzneitests ist Teil einer umfassenden Reform, mit der die Vorschriften für klinische Studien europaweit vereinheitlicht werden sollen. Die EU-Verordnung über klinische Studien gestattet schon seit dem Jahr 2013 unter bestimmten Voraussetzungen die gemeinnützige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen: Die Teilnahme des Nichteinwilligungsfähigen soll entweder einen direkten Nutzen für diesen haben, der die Risiken und Belastungen durch die Teilnahme überwiegt oder einen Nutzen für die Gruppe, der die Nichteinwilligungsfähigen angehören, wobei jeder Einzelne nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt sein darf. Die Neuregelung in Deutschland folgt den europäischen Entwicklungen und unterstützt damit die gemeinnützige Forschung auch zur Behandlung von Demenzerkrankungen.

Die Pläne stießen in der Öffentlichkeit auf Kritik von Patientenvertretern, Behindertenverbänden, Kirchen und Gesundheitspolitikern. Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft sprach sich ebenfalls gegen diese Änderung aus. Im Fokus dabei stand unter anderem die Patienten- oder Probandenverfügung, welche im Voraus nicht alle Eventualitäten, die in der Progression der dementiellen Erkrankung entstehen, spezifizieren kann. Insbesondere kann aus Sicht der Deutschen Alzheimer Gesellschaft eine Patienten- oder Probandenverfügung nicht so genau und spezifisch abgefasst werden, dass sie Aussagen zur Teilnahme an einer bestimmten Studie mit den damit verbundenen Risiken sowie den potenziellen Rücktritt der Menschen mit Demenz (MmD) im Verlauf der Studie enthält. Darüber hinaus wurde die große Belastung der gesetzlichen Betreuer kritisiert. Diese müssen im Falle einer fehlenden Einwilligungsfähigkeit der MmD über deren Teilnahme an Forschungsvorhaben entscheiden. Insgesamt bewertet die Deutsche Alzheimer Gesellschaft die Patienten- oder Probandenverfügung als wenig praktikabel, da Ärzte Patienten in einem frühen Krankheitsstadium wahrscheinlich selten über diese Möglichkeiten aufklären werden und auch die Patienten selbst zu Beginn der Erkrankungen andere Herausforderungen bewältigen müssen. Eine Patienten- oder Probandenverfügung birgt damit das Risiko, dass Forschung für MmD mangels zu geringer Anzahl an Probanden mit einer Patienten- oder Probandenverfügung erschwert bzw. nicht möglich sein wird.

Im Rahmen des 3. internationalen Ethiksymposiums (22 bis 23. November 2016) unter der Leitung des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE) Standort Rostock/Greifswald, des Lehrstuhls für Systematische Theologie der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald und des Alfried Krupp Wissenschaftskollegs Greifswald wurde die ethischen Aspekte der Demenzforschung diskutiert.

Bei der Symposiumseröffnung verdeutlichte Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Standortsprecher des DZNE Rostock/Greifswald, die Notwendigkeit, interdisziplinär und multiperspektivisch die Möglichkeiten und Grenzen der gemeinnützigen Forschung für und mit Menschen mit Demenz zu betrachten. Die Weiterentwicklung angemessener Einwilligungsverfahren ist dabei essentiell für die Zukunft der Demenzforschung. Grundlage dieser Einwilligungsverfahren im Rahmen einer gemeinnützigen Forschung ist eine Informierte Einwilligung (Informed Consent) der MmD.

Aufgrund des progredienten Verlaufs der demenziellen Erkrankung kann es im Studienverlauf zu einer Verminderung der Einwilligungsfähigkeit kommen. Derartige Veränderung der Einwilligungsfähigkeit kann sich für MmD jedoch auch während eines normalen Krankenhausaufenthaltes innerhalb kürzester Zeit ergeben, unter anderem verursacht durch postoperative Komplikationen, wie Delir oder Depression. Dabei ist die Forschung insbesondere an dieser Schnittstelle bedeutsam, um effektive Präventions- und Interventionsmaßnahmen für die Versorgung von MmD zu entwickeln, wie PD Dr. René Thyrian vom DZNE Standort Rostock/Greifswald schilderte.

Eine mögliche akute kognitive Verschlechterung, sowie die potentielle Veränderung der Einwilligungsfähigkeit mit der Zeit stellen die Forschung für MmD vor große Herausforderungen. Das Einwilligungsverfahren sollte daher die informierte Einwilligung als dynamischen Prozess entsprechend berücksichtigen sowie vor allem verständlich für die Betroffenen konzipiert werden, wie Theresia Volhard vom Deutschen Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften Bonn appellierte. Die bisherigen Einwilligungsverfahren sind dominiert von juristischen, schwer verständlichen Texten. Häufig werden weder Ziele der Studien noch die Rechte für die Studienteilnehmer allgemein verständlich vermittelt. Die Forschung für Nichteinwilligungsfähige muss hier ihre Verfahren zur Einholung der Einwilligungsfähigkeit an die Patienten anpassen. Bisher werden dafür in Projekten, Studien und Förderprogrammen kaum Zeit und Kosten investiert und die Besonderheiten der Erkrankung berücksichtigt.

Daran anknüpfend stellt die Rückmeldung von Studienergebnissen eine weitere ethisch-relevante Herausforderung dar. Die Referenten Dr. Martin Langanke und Dr. Pia Erdmann vom Lehrstuhl für Systematische Theologie der Universität Greifswald verdeutlichten die Bedeutsamkeit eines adäquaten Modus der Übermittlung von Ergebnissen der Forschung und betonten, dass bei der Übermittlung gesundheitsrelevanter Informationen erhebliche Belastungen für den Betroffenen und deren Angehörigen entstehen können. Diese Tatsache sollte besser in der Forschung mit Demenzerkrankten berücksichtigt werden. Dabei wird deutlich, dass nicht nur die MmD im Fokus der Diskussion stehen, sondern ebenfalls die pflegenden Angehörigen.

Trotz der hohen Bedeutung ist der ethische und rechtswissenschaftliche Forschungsstand zum Einbezug pflegender Angehörige in klinische Studien jedoch bis heute noch gering. In einer öffentlichen Lesung der Tagung vertiefte Autor Jörn Klare dieses Thema und stellte seine eigenen Erfahrungen als Angehöriger seiner an Demenz erkrankten Mutter dar. Diese Erfahrungen und Ereignisse schrieb er in seinem aktuellen Buch „Als meine Mutter ihre Küche nicht mehr fand – Vom Wert des Lebens mit Demenz" (Verlag: Suhrkamp nova, 2012) nieder. Ausgehend von den bewegenden Besuchen bei seiner Mutter, sprach der Autor mit verschiedenen Experten, unter anderem Ärzten, Juristen, Philosophen und Pflegern, über die Erlebnisse im Verlauf der Erkrankung und gewann selbst ein ganz neues Verständnis über den Wert des Lebens und der Erinnerungen.

Insgesamt verdeutlichte das Ethiksymposium die Dringlichkeit einer multiperspektivischen, interdisziplinären und internationalen Diskussionskultur im Kontext der Demenzforschung. Die Organisatoren waren sich einig, dass die jährlichen Ethiksymposien an den Standorten des DZNE dieses gemeinsame Ziel maßgeblich unterstützt und dringend fortgeführt werden sollten. <<

von: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann[1 2], PD Dr. Martin Langanke[3], Dr. Pia Erdmann[3], Dr. Kerstin Wernecke[1], PD Dr. Jochen René Thyrian[1] und Dr. Ina Zwingmann[1]

Acknowledgement: Das 3. Ethiksymposium wurde gefördert von der Robert Bosch Stiftung, der Alfried Krupp von Bohlen und Halbach–Stiftung und dem Department für Ethik, Theorie und Geschichte der Lebenswissenschaften der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.
Tagungsleitung: Prof. Wolfgang Hoffmann, Dr. Pia Erdmann, Dr. Martin Langanke und Dr. Kerstin Wernecke.
Nächstes Ethiksymposium: Das 4. Ethiksymposium findet im Mai 2018 am DZNE Standort Witten unter dem Thema „Menschen mit Demenz im Forschungsprozess. Einordnungen. Reflexion. Perspektiven." statt und wird die Diskussion hinsichtlich aktueller Entwicklungen in Forschung und Praxis weiterführen.

1 = Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Standort Rostock/Greifswald, Greifswald, 2 = Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald, 3 = Lehrstuhl für Systematische Theologie, Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald