



ALZheimer-ETHik e. V.

gemeinnützige Selbsthilfeorganisation, gegründet 03.10.2000
1. Vorsitzende: Heidrun Mildner, Alter Markt 1, 32052 Herford
2. Vorsitzende: Sylvia Hoek, Edingloher Weg 19a, 33659 Bielefeld
Geschäftsstelle: Radewiger Str. 31, 32052 Herford, +49-5221-275495
Email: info@alzheimer-ethik.de Homepage: www.alzheimer-ethik.de

Abs: Alzheimer-Ethik, Radewiger Str. 31, 32052 Herford

Bundesministerium für Gesundheit
Gesundheitsminister Hermann Gröhe
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

4. Juli 2016

Offener Brief an alle Verantwortungsträger in Politik und Gesellschaft

Arzneimittelprüfungen an Menschen mit der Diagnose Demenz:
Stellungnahme zum Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Artikel 2, §40b

Sehr geehrte Damen und Herren,

ALZheimer ETHik ist ein bundesweit aktiver Selbsthilfeverein, der sich um die Belange von Menschen mit einer Demenz kümmert. Im Mittelpunkt stehen ethische Fragen zum Thema Demenz. Dabei vertreten wir die Rechte der Betroffenen und der Angehörigen. Wir sind unabhängig von Geldmitteln der Pharmaindustrie

Der Verein Alzheimer Ethik wurde 2000 von Angehörigen gegründet, die zuvor Mitglied bei der Deutschen Alzheimergesellschaft waren und dort erlebten, wie die Pharmaindustrie über diesen Verein Medikamentenwerbung direkt am Kunden praktizierte. Arzneimitteltests an Nichteinwilligungsfähigen wurden schon damals von der Branche gefordert, von der Politik jedoch als ethisch bedenklich abgelehnt. Nun scheint diese Hürde gefallen. Doch Menschen mit Demenz dürfen nach wie vor nicht nach dem Ermessen der Forscher als Versuchsobjekte missbraucht werden. Die Gefahr der Willkür ist gegeben, denn ein gesetzlicher Vertreter ist nicht zwingend eine Garantie für den Schutz des Betroffenen.

Eine Einwilligungsvollmacht vor einer Diagnose Demenz / Alzheimer zu geben, hieße sich auf unbekannte Forschungsprojekte einzulassen, was wir strikt ablehnen, weil der Praxisalltag schon heute zeigt, dass solche Vorschriften oft nicht eingehalten werden, wie weiter unten beschrieben wird. Auch in der Stellungnahme Hermann Gröhes: „dass Studien an Demenzkranken nur mit der ausdrücklichen Einwilligung der Patienten möglich werden sollen. Im Fokus stünden Tests mit einem **minimalen Risiko** und einer **minimalen Belastung** für den Prüfungsteilnehmer.“ sehen wir als eine gefährliche Verharmlosung der Situation. **Was ist ein „minimales“ Risiko? Was ist eine „minimale“ Belastung?**

Und selbst wenn ein Proband ausdrücklich erklärt haben sollte, dass er an „gruppennützigen Studien“ teilnehmen möchte, müsste diese Einwilligung auch nach einer Diagnose Demenz / Alzheimer mit dem Probanden erneut besprochen werden und jederzeit revidierbar sein, wenn der Proband dies ausdrücklich wünscht. Auch ein Betreuer darf sich nicht über den Willen des Probanden hinwegsetzen.

Die Praxis zeigt, dass sobald eine Diagnose Demenz besteht, häufig nicht mehr **mit** der Person, sondern nur noch **über** sie gesprochen und bestimmt wird. Oftmals wird bei einer Entscheidung, die im Zusammenhang mit der Person mit der Diagnose Demenz steht, nicht einmal der Angehörige oder der gesetzliche Vertreter gefragt. Als Vorsitzende und in der Beratung Tätige kann ich auf viele Erfahrungen durch zahlreich geführte Gespräche und Begegnungen zurückgreifen, die das bestätigen und die im Gegensatz zu dieser Aussage stehen: „Zudem bedarf es der Zustimmung des jeweiligen rechtlichen Betreuers. Der Wille und der Schutz des Patienten stehen zu jedem Zeitpunkt an erster Stelle!“ Die Würde des Menschen geht hier nur allzu oft verloren.

Oftmals werden weder Betroffene noch Angehörige gefragt oder zu einem Gespräch herangezogen, wenn ein auffälliges Verhalten vorliegt. Personen mit der Diagnose Demenz werden dann oft – und das nicht nur im klinischen

Alzheimer-Ethik e.V.
Radewiger Straße 31, 32052 Herford
+49-5221-275495
info@alzheimer-ethik.de

www.alzheimer-ethik.de

Sparkasse Hamm
DE34410500950003104528
WELADED1HAM
Steuernummer 324-5790-5780



ALZheimer-ETHik e. V.

gemeinnützige Selbsthilfeorganisation, gegründet 03.10.2000
1. Vorsitzende: Heidrun Mildner, Alter Markt 1, 32052 Herford
2. Vorsitzende: Sylvia Hoek, Edingloher Weg 19a, 33659 Bielefeld
Geschäftsstelle: Radewiger Str. 31, 32052 Herford, +49-5221-275495
Email: info@alzheimer-ethik.de Homepage: www.alzheimer-ethik.de

Kontext - mit Psychopharmaka ruhig gestellt und mechanisch fixiert, um einer Sturzgefahr vorzubeugen. Diese Handhabe hat mit der Behandlung und dem Umgang mit Demenz wenig zu tun. Vielmehr zeigt sie, dass man mit solchen Patienten und ihrem Verhalten (noch) nicht umgehen kann. Ein Training deeskalierender Kommunikation, eine Schulung wertschätzenden Umgangs, eine Supervision für Angehörige und für Mitarbeiter in der Pflege u. nd anderes sind aus unserer Sicht langfristig gebotene Notwendigkeiten, um der Würde des Menschen gerecht zu werden. Daraus könnten sich arzneimittelfreie und andere alternative Studien ergeben, die vermutlich nicht gemeint sind, wenn der Gesundheitsminister Hermann Gröhe zur Verteidigung der besonderen Voraussetzungen für klinische Prüfungen erklärt: „Zugleich eröffnen wir die Möglichkeit für Studien zum Beispiel demenzielle Erkrankungen besser zu verstehen und zu behandeln.“ (Zitat aus Bericht „Tagesspiegel“ online 26.6.16)

Wir haben uns schon immer mit dem ethischen Aspekt auseinandergesetzt und immer wieder darauf hingewiesen, dass Antidementiva nicht zur Heilung führen, und dass die Frage nach dem Therapieerfolg gestellt werden muss, denn immerhin sind Nebenwirkungen dieser Medikamente nicht ausgeschlossen. Inzwischen gibt es zunehmend Stimmen, die sagen, dass es keine Heilung durch Medikamente gibt. Wir können daraus jedoch NICHT schlussfolgern, dass (Zitat Hermann Gröhe aus Bericht „Tagesspiegel“ online 26.6.16) «Es erlaubt sein sollte, dass Menschen im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte in Studien einwilligen, die später nicht ihnen selbst, womöglich aber ihren Kindern nutzen, etwa im Fall einer vererbaren Krankheit. Aus der Sicht der akademischen Forschung seien solche Studien zwingend erforderlich, um die Behandlung von Demenzkranken weiter zu verbessern».

Psychosoziale Studien, die Zusammenhänge von Lebensgewohnheiten und Demenz belegen., scheinen ignoriert zu werden. Den Fokus der Forschung weiterhin ausschließlich auf den Körper zu legen wird langfristig nicht zielführend sein und zur Verbesserung der Behandlung von Menschen mit Demenz nur ungenügend beitragen. Es bedarf vermehrt psychosozialer Studien zur Optimierung der Lebensqualität allgemein, um dem Phänomen Demenz wirksam entgegen zu wirken.

Dringend notwendig sind auch Studien, die zu Nebenwirkungen / Langzeitnebenwirkungen von Medikamenten / Medikamentenmix und Demenz Aussagen machen können. Darin sehen wir einen großen Nutzen auch für die Zukunft unserer Kinder.

Es geht nach wie vor um die Würde des Menschen. ALZheimer ETHik wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass die Diagnose Demenz/Alzheimer nicht zur Entwürdigung des Menschen führt. Der Mensch bleibt Mensch mit allem, was zum Menschsein gehört. Es ist auch ein Frage der Bereitschaft zur Empathie und des Nachdenkens darüber, was der Mensch ist und welche Werte für ihn wichtig sind.

Demenz geht uns alle an, das steht außer Frage. Um so mehr ist es an der Zeit, zu erkennen, dass „Menschsein“ an die erste Stelle gehört, und dass es nicht zur Aushöhlung des Artikel 1 des Grundgesetzes kommt. Die Würde und die körperliche Unversehrtheit gilt es zu schützen. Das gilt für jeden Bürger. Das Gesetz ist für den Menschen da, nicht der Mensch für das Gesetz.

ALZheimer ETHik erinnert daran, dass sich der Bundestag 2013 dafür ausgesprochen hat, die aktuelle Rechtslage zu erhalten. Wir setzen darauf, dass die Große Koalition sich an dieses Versprechen hält und nichteinwilligungsfähige Personen mit der Diagnose Demenz klinischen Prüfungen nicht zur Verfügung stellt.

Heidrun Mildner
1. Vorsitzende
Alzheimer Ethik gem.e.V.