

Alexandra Stein

Gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen
mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten



Nomos

Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften

Herausgegeben von der

Juristischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Band 161

Alexandra Stein

Gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen
mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten



Nomos

Dissertation der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Erstgutachter: Prof. em. Dr. Dirk Olzen

Zweitgutachter: Prof. Dr. Helmut Frister

Tag der mündlichen Prüfung: 16. Juli 2019

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Düsseldorf, Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-6273-6 (Print)

ISBN 978-3-7489-0379-6 (ePDF)

D61

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Im Wintersemester 2018/2019 lag diese Arbeit der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation vor. Rechtsprechung und Literatur fanden bis März 2019 Berücksichtigung.

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Prof. em. Dr. Dirk Olzen für seine stete Unterstützung. Die Zeit als studentische Hilfskraft sowie wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Rechtsfragen der Medizin hat mich in fachlicher und persönlicher Hinsicht besonders geprägt und wird mir immer in bester Erinnerung bleiben.

Herrn Prof. Dr. Helmut Frister danke ich für die überaus zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Zu Dank bin ich insbesondere auch Herrn Dr. h.c. Harry Radzyner verpflichtet, der die Drucklegung dieser Arbeit großzügig unterstützt hat.

Schließlich gilt mein Dank meinen Eltern und meinem Freund. Sie haben mich bei meiner juristischen Ausbildung stets vorbehaltlos unterstützt und damit erheblich zum Zustandekommen dieser Arbeit beigetragen.

Düsseldorf im August 2019

Alexandra Stein

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
Erstes Kapitel: Einleitung	19
A. Die Problematik der gruppennützigen klinischen Prüfung mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	19
I. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die 4. AMG-Novelle	19
II. Die Notwendigkeit von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	21
1. Der lange Weg zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels	21
2. Forschungsmöglichkeiten nach aktueller Rechtslage	23
3. Bedarf für eine Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten	25
a) Relevante Krankheitsbilder	26
b) Notwendigkeit der Forschung im Bereich demenzieller Erkrankungen	27
aa) Krankheitsbild Demenz	28
bb) Derzeitige medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	30
cc) Erfolgsaussichten	32
III. Kritik an der Entscheidung des Gesetzgebers	36
B. Gang der Untersuchung	39
C. Terminologie	41
I. Die klinische Prüfung	41
1. Begriff	42
a) Klinische Studie	42
b) Klinische Prüfung	42
2. Durchführung der klinischen Prüfung	43
a) Phase I	43
b) Phase II	44
c) Phase III	45
d) Phase IV	46

e) Ergebnis	47
3. Abgrenzung zu minimalinterventionellen klinischen Prüfungen	47
4. Abgrenzung zu nichtinterventionellen Studien	48
II. Einwilligungsunfähigkeit	50
1. Begriff	51
2. Feststellungskompetenz	55
3. Beurteilungsspielraum	57
4. Ergebnis	58
Zweites Kapitel: Verfassungsrechtliche Grundlagen	59
A. Kollidierende grundrechtliche Interessen	59
B. Anwendbarkeit der Grundrechte	59
C. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Prüfungsteilnehmer	61
I. Die Menschenwürde	61
1. Grundsätzliches	62
2. Schutzbereich	63
a) persönlich	63
b) sachlich	63
aa) Objekt-Formel	63
bb) Fallgruppen	64
cc) Menschenbild des Grundgesetzes	65
dd) Zwischenergebnis	65
3. Grundsätzliche Unvereinbarkeit der Menschenwürde mit gruppennützigen klinischen Prüfungen an Einwilligungsunfähigen	66
II. Medizinisches Selbstbestimmungsrecht	69
1. Herleitung	69
2. Schutzbereich	70
3. Sonderfall des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	72
a) Problematik der personalen Identität	73
b) Beachtlichkeit des natürlichen Willens	76
III. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	77
IV. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	78
D. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Forscher und Pharmaunternehmen	80
I. Forschungsfreiheit	80
II. Berufsfreiheit	81

E. Betroffene Grundrechte auf Seiten der repräsentierten Bevölkerungsgruppe	81
F. Ergebnis	82
Drittes Kapitel: Die Voraussetzungen der gruppennützigen klinischen Prüfung mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	85
A. Inkrafttreten der 4. AMG-Novelle und ihre strukturellen Auswirkungen	85
B. Die besonderen materiellen Voraussetzungen	87
I. Überblick	87
II. Europarechtskonformität der 4. AMG-Novelle	88
1. Auslegung des Art. 31 Abs. 2 EU-Verordnung	90
a) Grammatische Auslegung	90
b) Systematische Auslegung	92
c) Teleologische Auslegung	92
2. Ergebnis der Auslegung	94
III. Antizipierte schriftliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	94
1. Funktion	95
2. Rechtsnatur	96
a) Verfügung sui generis	96
b) Verhältnis zu den Vorschriften der Patientenverfügung	97
aa) Inhalt des § 1901a Abs. 1, 5 und 6 BGB	97
bb) Bedeutung für die antizipierte Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	98
cc) Einführung eines Verweises auf § 1901a Abs. 4 BGB n.F.	98
dd) Fehlende oder nicht zutreffende antizipierte Einwilligung	100
3. Ärztliche Aufklärung des künftigen Prüfungsteilnehmers	100
a) Allgemeines zur Aufklärung bei medizinischen Eingriffen	101
aa) Funktion	101
bb) Intensität	104
(1) Dringlichkeit und medizinische Indikation	104
(2) Verlassen des medizinischen Standards	105

b)	Allgemeines zur Aufklärung bei klinischen Prüfungen	106
c)	Inhalt der antizipierten Aufklärung	107
aa)	Grundsätzliches	108
bb)	Wesen, Ziele und Nutzen	109
cc)	Risiken und Nachteile	110
(1)	Bei der Medikamenteneinnahme	111
(2)	Bei Begleituntersuchungen	112
(3)	Zwischenergebnis	113
dd)	Rechte und Garantien	113
ee)	Alternative Behandlungsmöglichkeiten	114
d)	Art und Weise der Aufklärung	114
aa)	Anpassung an die Fähigkeiten des Aufzuklärenden	114
bb)	Form der Aufklärung	115
(1)	Grammatische Auslegung	116
(2)	Systematische Auslegung	116
(3)	Historische Auslegung	119
(4)	Teleologische Auslegung	119
(5)	Ergebnis der Auslegung	121
e)	Person des Aufklärenden	121
aa)	Grammatische Auslegung	121
bb)	Systematische Auslegung	122
cc)	Historische Auslegung	123
dd)	Teleologische Auslegung	124
ee)	Ergebnis der Auslegung	125
f)	Aufklärungsverzicht	125
g)	Kosten der Aufklärung	126
h)	Ergebnis	127
4.	Bestimmtheit der antizipierten Einwilligung	128
a)	Anforderungen an die Bestimmtheit der Patientenverfügung	129
b)	Entsprechende Geltung für die antizipierte Einwilligung	132
aa)	Vergleichbarkeit	132
bb)	Konkrete Anforderungen an die Bestimmtheit	134
(1)	Ziele der klinischen Prüfung	134
(2)	Belastungen sowie Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung	135
c)	Ergebnis	136

5. Form der antizipierten Einwilligung	137
6. Widerruf der antizipierten Einwilligung	139
a) Zeitpunkt, Grund, Form und Rechtsfolge	139
b) Person des Widerrufenden	139
c) Erfordernis der Einwilligungsfähigkeit des Widerrufenden	140
d) Änderung der antizipierten Einwilligung	142
e) Ergebnis	142
7. Aktualisierungspflicht	142
a) Aktualisierungspflicht nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	143
b) Aktualisierungspflicht nach § 1901a BGB	143
c) Ergebnis	143
IV. Einwilligung des Betreuers oder Vorsorgebevollmächtigten	143
1. Betreuer	144
a) Aufgaben	144
aa) Nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	144
bb) Nach Art. 31 Abs. 1 lit. a) EU-Verordnung	144
b) Bestellung	146
c) Kompetenz	146
d) Betreuungsgerichtlicher Genehmigungsvorbehalt	148
2. Vorsorgebevollmächtigter	149
a) Aufgaben	149
aa) Nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	149
bb) Nach Art. 31 Abs. 1 lit. a) EU-Verordnung	150
b) Vorsorgevollmacht	150
aa) Umfang	151
bb) Form	151
c) Betreuungsgerichtlicher Genehmigungsvorbehalt	152
3. Vereinbarkeit mit der Pflicht zum Wohl des Betreuten zu handeln?	153
4. Fehlen eines Betreuers oder Bevollmächtigten	153
V. Einbeziehung des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	154
1. Angemessene Information des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	154
a) Inhalt	155
b) Funktion	155
c) Person des Informierenden	156
d) Form	157
e) Ausnahmen von der Informationspflicht	157

f) Verletzung der Informationspflicht	159
g) Ergebnis	160
2. Beachtung eines entgegenstehenden natürlichen Willens	161
a) Der Begriff des natürlichen Willens	161
b) Regelungen der EU-Verordnung und des AMG	163
aa) Konkretisierung durch den deutschen Gesetzgeber	163
bb) Äußerung des natürlichen Willens	164
cc) Begriff des Beachtens	165
c) Entwertung der Vorabereinwilligung?	167
d) Vergleich mit den Regelungen zur Patientenverfügung	169
e) Verzichtsmöglichkeit	172
f) Ergebnis	173
VI. Keine finanziellen oder anderweitigen Anreize	174
VII. Subsidiarität von klinischen Prüfungen mit Einwilligungsunfähigen	175
VIII. Direkter Zusammenhang zwischen klinischer Prüfung und klinischem Zustand des Einwilligungsunfähigen	176
IX. Nutzen für die durch den Einwilligungsunfähigen repräsentierte Bevölkerungsgruppe	177
1. Begriff des Gruppennutzens	177
a) Im Sinne des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a) AMG	177
b) Im Sinne des Art. 31 Abs. 1 lit. g) ii) EU-Verordnung	180
2. Repräsentierte Bevölkerungsgruppe	182
X. Minimales Risiko und minimale Belastung im Vergleich zur Standardbehandlung	183
1. Minimales Risiko und minimale Belastung im Sinne von § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) AMG	183
2. Minimales Risiko und minimale Belastung im Sinne von Art. 31 Abs. 1 lit. g) ii) EU-Verordnung	184
C. Verfahrensrechtliche Absicherung	186
D. Kritische Würdigung	189
I. Abkehr von dem zwingenden Erfordernis einer wirksamen Vorabereinwilligung	189
II. Strengere Anforderungen an die Qualifikation des aufklärenden Arztes	193

III. Einführung eines Aufklärungsverzichts	195
1. Verletzung des Rechts auf Nichtwissen	196
a) Schutzbereich	196
b) Eingriff	197
c) Rechtfertigung	198
d) Zwischenergebnis	200
2. Reichweite des Aufklärungsverzichts	200
a) Metaaufklärung	201
b) Basisaufklärung	202
3. Form des Aufklärungsverzichts	203
4. Person des Verzichtenden	203
5. Ergebnis	204
IV. Erforderlichkeit einer Aktualisierungspflicht	205
V. Einführung einer absoluten Risiko- und Belastungsgrenze	209
VI. Höhere Anforderungen an die verfahrensrechtliche Absicherung	212
VII. Ergebnis	214
 Viertes Kapitel: Schlussbetrachtung mit Ausblick	 218
A. Zusammenfassung	218
I. Die besonderen materiellen Voraussetzungen	218
1. Antizipierte schriftliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	219
a) Ärztliche Aufklärung	219
b) Bestimmtheit	221
c) Widerruf	222
2. Einwilligung des Betreuers oder Vorsorgebevollmächtigten	222
3. Angemessene Information des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	223
4. Beachtung eines entgegenstehenden natürlichen Willens	224
5. Keine finanziellen oder anderweitigen Anreize	225
6. Subsidiarität	225
7. Direkter Zusammenhang zwischen klinischer Prüfung und klinischem Zustand des Prüfungsteilnehmers	226
8. Gruppennutzen	226
9. Minimales Risiko und minimale Belastung	226
II. Verfahrensrechtliche Absicherung	227

Inhaltsverzeichnis

B. Ausblick	227
I. Bereitschaft der Bevölkerung zur Teilnahme an gruppennützigen klinischen Prüfungen	228
II. Realisierbarkeit der Voraussetzungen	230
Literaturverzeichnis	233
Anhang I: Musterbogen für die Bestandteile einer Aufklärung	249
Anhang II: Muster für eine schriftliche Vorabereinwilligung	253
Anhang III: Normen	261

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a.F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
Art.	Artikel
AT	Allgemeiner Teil
BÄO	Bundesärzteordnung
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BeckOK	Beck'scher Onlinekommentar
BeckRS	beck-online.Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BtPrax	Betreuungsrechtliche Praxis
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CT	Computertomographie
ders.	derselbe
d.h.	das heißt
diesel.	dieselbe
DJT	Deutscher Juristentag
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DNotZ	Deutsche Notar-Zeitschrift
DuD	Datenschutz und Datensicherheit

Abkürzungsverzeichnis

EEG	Elektroenzephalographie
EKG	Elektrokardiogramm
ErbStB	Der Erbschaft-Steuerberater
et al.	et alii
EUV	Vertrag über die Europäische Union
f., ff.	folgend(e)
FamFG	Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit (Familienverfahrensgesetz)
FamFR	Zeitschrift für Familienrecht und Familienverfahrensrecht
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
FGPrax	Praxis der Freiwilligen Gerichtsbarkeit
FPR	Familie, Partnerschaft, Recht
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz
GWR	Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht
HK	Handkommentar
Hrsg.	Herausgeber
i.V.m.	in Verbindung mit
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
Kom.-Drs.	Kommissionsdrucksache
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LG	Landgericht
lit.	littera
MedR	Medizinrecht
MittBayNot	Mitteilungen des Bayerischen Notarvereins, der Notarkasse und der Landesnotarkammer Bayern
MRT	Magnetresonanztomographie

Münch-Komm	Münchener Kommentar
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift Rechtsprechungs-Report Zivilrecht
NK	Nomos Kommentar
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ-RR	Neue Zeitschrift für Strafrecht Rechtsprechungs-Report
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
PatVG	Patientenverfügungsgesetz
PharmR	Pharmarecht
RDG	Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen
RGSt	Sammlung der Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Sammlung der Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
Rn.	Randnummer
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)
u.a.	und andere
v.	von/vom
VersR	Versicherungsrecht
vgl.	vergleiche
Vorb.	Vorbemerkung
VuR	Verbraucher und Recht
WissR	Wissenschaftsrecht
ZEV	Zeitschrift für Erbrecht und Vermögensnachfolge
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechts-wissenschaft
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Erstes Kapitel: Einleitung

A. Die Problematik der gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten

Der deutsche Gesetzgeber hat sich trotz zahlreicher kritischer Stimmen Ende des Jahres 2016 im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹ entschieden, die Zulassung von gruppennützigen klinischen Prüfungen auf die schutzwürdige Bevölkerungsgruppe der einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten auszuweiten.

I. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die 4. AMG-Novelle

Hintergrund für diese Entwicklung ist die am 16. Juni 2014 in Kraft getretene Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.² Die Verordnung soll der Förderung von klinischen Prüfungen sowie dem Schutz der Gesundheit und der Würde der Prüfungsteilnehmer dienen.³ Zu diesem Zweck legt sie für sämtliche Mitgliedstaaten der Europäischen Union verbindliche Mindeststandards, unter anderem im Hinblick auf die Genehmigung, die Durchführung sowie die Überwachung von klinischen Prüfungen, fest.⁴ Gruppennützige klinische Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten lässt der europäische Gesetzgeber in Art. 31 EU-Verordnung zwar zu, er knüpft sie aber an zahlreiche Voraussetzungen. Darüber hinaus ermöglicht er den Mitgliedstaaten ein sogenanntes „Opt-Out“. Demnach können die nationalen Gesetzgeber auch an einem vollständigen Verbot derartiger

1 BGBl. 2016 I S. 3048.

2 Im Folgenden EU-Verordnung. Die Verordnung ist einsehbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2014:158:FULL&from=DE> (Stand: 22.03.2019).

3 Vgl. zu den Zielen der Verordnung die Erwägungsgründe 1 und 4 EU-Verordnung. Siehe auch *Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3 Rn. 38 ff.; *Schubert*, Ordnung der Wissenschaft 2017, 139.

4 BT-Drs. 18/8034 S. 30.

Arzneimittelstudien festhalten oder solche nur unter strengeren Voraussetzungen erlauben.⁵

Obwohl die europäische Verordnung unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gilt,⁶ erfordert sie Anpassungen im nationalen Arzneimittelrecht:⁷ Regelungen, die nun Gegenstand der Verordnung sind, müssen aus Gründen der Rechtsklarheit aufgehoben und durch Verweise auf das europäische Recht ersetzt werden.⁸ In den Bereichen, in denen der europäische Gesetzgeber den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielraum eröffnet oder es noch Durchführungsmaßnahmen bedarf, können bzw. müssen die nationalen Gesetzgeber Änderungen und Ergänzungen vornehmen.⁹

In Deutschland werden die erforderlichen Anpassungen im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016¹⁰ in das nationale Recht aufgenommen.¹¹ Das Gesetz sieht – voraussichtlich ab dem Jahr 2020¹² – zahlreiche Veränderungen der in den §§ 40 ff. AMG normierten verfahrensrechtlichen sowie materiellen Voraussetzungen für klinische Arzneimittelprüfungen mit Menschen vor. Von besonderer Bedeutung und Brisanz ist dabei die zu Beginn erwähnte Entscheidung des deutschen Gesetzgebers, das bisher im AMG bestehende Verbot gruppennütziger klinischer Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten in Anlehnung an die EU-Verordnung aufzuheben und derartige Arzneimittelstudien in § 40b Abs. 4 AMG n.F. unter über die EU-Verordnung hinausgehenden Voraus-

5 *Taupitz*, ZRP 2016, 196. Ausführlich zu der Reichweite des Gestaltungsspielraums aus Art. 31 Abs. 2 EU-Verordnung Drittes Kapitel:B.II.

6 Vgl. Art. 288 Abs. 2 S. 2 AEUV. Näher zur unmittelbaren Geltung von EU-Verordnungen im Allgemeinen *Calliess/Ruffert/Ruffert* Art. 288 AEUV Rn. 20; *GHN/Nettesheim* Art. 288 AEUV Rn. 101.

7 Dazu *Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3 Rn. 42 ff. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG.

8 BT-Drs. 18/8034 S. 30; *Dienemann*, PharmR 2016, 1; *Nickel/Seibel/Frech/Sudhop*, Bundesgesundheitsblatt 2017, 804.

9 BT-Drs. 18/8034 S. 30; *Dienemann*, PharmR 2016, 1; *Nickel/Seibel/Frech/Sudhop*, Bundesgesundheitsblatt 2017, 804. Allgemein zu Gestaltungsspielräumen und Durchführungsmaßnahmen *Calliess/Ruffert/Ruffert* Art. 288 AEUV Rn. 21; *GHN/Nettesheim* Art. 288 AEUV Rn. 101.

10 Im Folgenden 4. AMG-Novelle.

11 Dazu *Nickel/Seibel/Frech/Sudhop*, Bundesgesundheitsblatt 2017, 804.

12 So *Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer*, Stellungnahme „Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen“, S. 1. Ausführlich zum Inkrafttreten der 4. AMG-Novelle Drittes Kapitel:A.

setzungen zuzulassen.¹³ Die Erweiterung des Anwendungsbereichs für gruppennützige klinische Prüfungen soll eine Weiterentwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes ermöglichen.¹⁴

II. Die Notwendigkeit von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten

In der öffentlichen Diskussion über die Zulassung von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten wird häufig kritisiert, dass es keinen Bedarf für die Durchführung klinischer Prüfungen mit dieser Personengruppe gebe. Um die Frage nach dem Bedarf beantworten zu können, muss zunächst untersucht werden, wie ein neues Arzneimittel entwickelt wird und welche Forschungsvorhaben nach derzeitiger Rechtslage zulässig sind.

1. Der lange Weg zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels

Ein neues Arzneimittel ist das Ergebnis eines langwierigen Prozesses mit zahlreichen Stationen. In der Regel dauert es 13 Jahre bis ein neues Medikament auf dem Markt angeboten werden darf.¹⁵ Zunächst muss sich die Forschungsabteilung eines pharmazeutischen Unternehmens für eine Krankheit entscheiden, die eine gewisse Anzahl von Menschen betrifft und noch gar nicht oder zumindest nicht zufriedenstellend behandelt werden kann.¹⁶ Nun wird nach einem sogenannten Target gesucht, einer Stelle im Krankheitsgeschehen, an welcher das spätere Arzneimittel ansetzen kann.¹⁷ Nach dem Auffinden des Targets entwickeln die Forscher einen Wirkstoff, der in den Krankheitsverlauf eingreifen und dadurch die Krank-

13 Huber, Forschung am Menschen, in: Lindner, Selbst – oder bestimmt?, S. 139 f.; Schubert, Ordnung der Wissenschaft 2017, 139, 146.

14 BT-Drs. 18/8034 S. 30; Schubert, Ordnung der Wissenschaft 2017, 139, 147. Zu den Erfolgsaussichten von klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen Demenzpatienten siehe Erstes Kapitel:A.II.3.b)cc).

15 Zum zeitlichen Umfang <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (Stand: 22.03.2019).

16 Siehe dazu <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (Stand: 22.03.2019).

17 Siehe dazu <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (Stand: 22.03.2019).

heit lindern oder heilen kann.¹⁸ Laut dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss ein Pharmaunternehmen durchschnittlich 5.000 bis 10.000 Substanzen untersuchen, um den passenden Wirkstoff zu finden. Geprüft werden sowohl neu entwickelte Substanzen als auch Stoffe aus Pflanzen, Mikroorganismen oder tierischem Gewebe sowie neue Anwendungsgebiete für bereits bestehende Arzneimittel.¹⁹ Die im Rahmen dieses Prozesses gefundenen aussichtsreichen Substanzen müssen auf ihre Verträglichkeit und Wirksamkeit hin untersucht werden. Dies erfolgt zunächst im Rahmen der präklinischen Prüfung an Zellkulturen und Tieren, um therapeutische sowie toxische Risiken für den Menschen zu vermeiden.²⁰ Bevor ein neues Arzneimittel jedoch auf dem Markt angeboten werden darf, müssen seine Ungefährlichkeit und Wirksamkeit zwingend auch durch klinische Prüfungen²¹ mit Probanden (gesunden Prüfungsteilnehmern) und Patienten (einschlägig kranken Personen)²² nachgewiesen worden sein.²³ Das hat zur Folge, dass im Kampf gegen Krankheiten, die regelmäßig mit der Einwilligungsunfähigkeit der Betroffenen einhergehen, kli-

18 *Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3 Rn. 2; <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (Stand: 22.03.2019).

19 *Dieners/Reese/Dieners/Heil*, Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn. 101; http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentwicklung/_node.html (Stand: 22.03.2019).

20 Siehe dazu *Dany*, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, S. 19 f.; *Deutsch/Lippert/Anker* § 22 AMG Rn. 23; *Deutsch/Lippert/Koyuncu* § 1 AMG Rn. 10; *Dieners/Reese/Heil/Lützelner*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 96; *Meier/von Czetztritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, § 3 Rn. 3; http://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentwicklung/_node.html (Stand: 22.03.2019).

21 *Jansen*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 34. Ausführlich zum Begriff der klinischen Prüfung mit Menschen Erstes Kapitel:C.I.1.

22 Zu den Begrifflichkeiten *Dieners/Reese/Heil/Lützelner*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 141; *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Franken*, Arzneimittelrecht, § 12 Rn. 41; *Irmner*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, S. 26; *Jansen*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 34; *Kügel/Müller/Hofmann/Wachenhausen* § 40 AMG Rn. 28 f.

23 Zu den Zulassungsunterlagen gehören nach § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 AMG auch die Ergebnisse der klinischen Prüfungen. Siehe allgemein zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels *Deutsch/Lippert/Koyuncu* § 1 AMG Rn. 10; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1681 ff.; *Dieners/Reese/Heil/Lützelner*, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 93; *Lippert*, MedR 2016, 773; *Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer*, Stellungnahme „Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen“, S. 2.

nische Prüfungen auch mit dieser Personengruppe durchgeführt werden müssen.²⁴

2. Forschungsmöglichkeiten nach aktueller Rechtslage

Nach aktueller Rechtslage ist der Schutz des Menschen bei klinischen Prüfungen in den §§ 40 ff. AMG kodifiziert. Das AMG unterscheidet dabei zwischen eigennützigen, gruppennützigen und fremdnützigen klinischen Prüfungen.

Eine eigennützige Arzneimittelstudie liegt vor, wenn die Gabe des Prüfpräparats medizinisch indiziert ist.²⁵ Der Prüfer geht nach dem Kenntnisstand zu Beginn der klinischen Prüfung davon aus, dass die Verabreichung des Arzneimittels das Leben der betroffenen Person rettet, ihre Gesundheit wiederherstellt oder ihre Leiden lindert.²⁶

Beim Gruppennutzen bestehen wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Arzneimittelstudie zwar nicht für den Prüfungsteilnehmer selbst, aber für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die teilnehmende Person gehört, einen Nutzen haben wird.²⁷ Eine gruppennützige klinische Prüfung dient also einem von der Allgemeinheit abgrenzbaren Personenkreis, der aufgrund bestimmter Merkmale mit dem Prüfungsteilnehmer verknüpft ist.²⁸ Im Regelfall leidet der Prüfungsteilnehmer selbst unter der Erkrankung, die mittels des zu testenden Arzneimittels behandelt werden soll. Aufgrund seines hohen Alters oder des bereits stark fortgeschrittenen Stadiums seiner Krankheit wird er von den Ergebnissen der Arzneimittelstudie voraussichtlich aber nicht mehr profitieren.²⁹

Im Rahmen von fremdnützigen klinischen Prüfungen erwartet das Prüfungsteam ebenfalls keine Vorteile für den Prüfungsteilnehmer selbst. An-

24 Dazu *Beyerbach/Müller-Terpitz*, *WissR* 2015, 229 f.

25 Siehe zum Begriff des Eigennutzens *Graf von Kielmansegg*, *PharmR* 2008, 517; *Irmer*, *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, S. 24.

26 Vgl. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG. Siehe dazu *Pantel*, *Wortprotokoll der 92. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 19.10.2016*, *Protokoll-Nr. 18/92*, S. 6.

27 So § 40b Abs. 4 S. 3 AMG n.F. i.V.m. Art. 31 Abs. 1 lit. g) ii) EU-Verordnung. Näher zum Begriff des Gruppennutzens *Drittes Kapitel: B.IX.*

28 *Graf von Kielmansegg*, *PharmR* 2008, 517, 518; *Kügel/Müller/Hofmann/Wachenhäuser* § 41 AMG Rn. 6; *Taupitz*, *ZRP* 2016, 196.

29 So *Irmer*, *Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen*, S. 25; *Jansen*, *Fremdnützige Forschung*, in: *Lanzerath*, *Forschungsethik und klinische Forschung*, S. 60; *dies.*, *Forschung an Einwilligungsunfähigen*, S. 31.

ders als gruppennützige Arzneimittelstudien dienen sie aber allein dem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn.³⁰ Zwischen den Prüfungsteilnehmern und den Personen, denen die gewonnenen Erkenntnisse zugutekommen sollen, besteht keine spezielle Verbindung. Die Prüfungsteilnehmer haben also keinen indirekten Nutzen dadurch, dass sie mittels ihrer Teilnahme einer Personengruppe helfen können, zu der sie in einer besonderen Beziehung stehen. So wird beispielsweise die Verträglichkeit neuer Arzneimittel im Regelfall zuerst an gesunden Personen getestet. Da die Probanden weder von der Verabreichung des Arzneimittels profitieren noch aufgrund gemeinsamer Merkmale die einschlägig kranke Bevölkerungsgruppe repräsentieren, handelt es sich in diesen Fällen um rein fremdnützige Studien.³¹

Die Voraussetzungen für klinische Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten regeln die §§ 41 Abs. 3, 40 Abs. 1-3 AMG. Nach § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG muss die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Einwilligungsunfähigen zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Das AMG fordert also derzeit für die Zulässigkeit von klinischen Prüfungen mit diesem Personenkreis ausnahmslos das Vorliegen eines Eigennutzens.³² Dem Begriff des Eigennutzens liegt dabei ein sehr enges Verständnis zugrunde: Für die Beurteilung der Eigennützigkeit einer klinischen Prüfung kommt es entgegen dem Wortlaut nicht allein darauf an, ob die Gabe des Arzneimittels medizinisch indiziert ist, vielmehr muss jede einzelne Maßnahme, die nicht vollkommen risiko- oder belastungsfrei ist, dem Prüfungsteilnehmer selbst und nicht nur Forschungszwecken zugutekommen.³³ Das bedeutet, dass alle mit Gefahren oder Belastungen verbundenen Begleitmaßnahmen,

30 *Graf von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517; *Irmer*, Klinische Forschung mit Nicht-einwilligungsfähigen, S. 25.

31 Näher dazu *Graf von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517; *Hart*, MedR 1994, 94, 95; *Jansen*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 31; *Stapff/Stapff*, Arzneimittelstudien, S. 12.

32 Dazu *Beyerbach/Müller-Terpitz*, WissR 2015, 229, 241 f.; *Graf von Kielmansegg*, Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen am 19.10.2016, Ausschussdrucksache 18(14)0210(3), S. 6.

33 Siehe dazu *Graf von Kielmansegg*, Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen am 19.10.2016, Ausschussdrucksache 18(14)0210(3), S. 6; *ders.*, PharmR 2008, 517, 521 ff. Ausführlich zum Eigen- und Gruppennutzen auch Drittes Kapitel:B.IX.

die allein der Arzneimittelentwicklung dienen, aber dem Prüfungsteilnehmer selbst keinen Vorteil bringen, unter die Kategorie des Gruppennutzens fallen und daher nicht mehr von den Vorschriften zur eigennützigen klinischen Prüfung gedeckt sind.³⁴ Als für den Prüfungsteilnehmer vorteilhaft werden allerdings nicht nur Begleitmaßnahmen eingestuft, die unmittelbar zur Verbesserung des Gesundheitszustandes beitragen, sondern auch solche, die einen Begleitnutzen von hinreichendem Gewicht aufweisen. Ein hinreichender Nutzen liegt bei Maßnahmen, die der Überprüfung von Gesundheitsdaten dienen, vor, wenn über diese vorher nennenswerte Unsicherheit herrschte und ihre Kenntnis für die weitere medizinische Behandlung des Betroffenen von praktischer Bedeutung ist.³⁵ So kann beispielsweise im Rahmen einer Impfstudie dem Prüfungsteilnehmer Blut entnommen werden, um die Menge an Antikörpern im Blut zu bestimmen, auch wenn dies in der normalen Impfpraxis nicht erfolgt. Denn durch die zusätzliche Blutentnahme wird erkennbar, ob eine schützende Immunreaktion erreicht worden ist, was für die weitere Behandlung des Prüfungsteilnehmers von Bedeutung ist. Wird hingegen die Kontrollgruppe, die ein zugelassenes Medikament erhält, einer solchen Untersuchung unterzogen, kann nicht ohne Weiteres von einem hinreichenden Nutzen ausgegangen werden, da die Wirkungen des Vergleichspräparats grundsätzlich bekannt sind.³⁶

3. Bedarf für eine Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten

Aufgrund der fehlenden Möglichkeit Untersuchungen vorzunehmen, die allein der Weiterentwicklung des Arzneimittels nutzen, ist die Forschung an einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten derzeit stark eingeschränkt. Es stellt sich die Frage, inwieweit ein Bedarf für die Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten besteht. Dies hängt insbesondere davon ab, wie verbreitet Krankheitsbilder sind, die regelmäßig zur Einwilligungsun-

34 *Graf von Kielmansegg*, Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen am 19.10.2016, Ausschussdrucksache 18(14)0210(3), S. 6; *ders.*, PharmR 2008, 517, 521 f.

35 *Graf von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517, 524.

36 Das Bundesgesundheitsministerium hat im Rahmen der 12. AMG-Novelle die Auffassung vertreten, dass auch bei der Kontrollgruppe ein hinreichender Nutzen vorliegt, BT-Drs. 15/2443 S. 35. Kritisch dazu *Graf von Kielmansegg*, PharmR 2008, 517, 524.

fähigkeit der Betroffenen führen, welche medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten aktuell zur Verfügung stehen und wie die Erfolgsaussichten von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten einzuschätzen sind.

a) Relevante Krankheitsbilder

Es gibt zahlreiche unterschiedliche Krankheitsbilder, die zur Einschränkung der kognitiven Fähigkeiten und damit zur Einwilligungsunfähigkeit führen können.³⁷ So gehen seelische und geistige Behinderungen sowie andere psychische Krankheiten häufig mit der Einwilligungsunfähigkeit der Betroffenen einher.

Eine seelische Behinderung ist eine bleibende psychische Beeinträchtigung, die Folge von psychischen Krankheiten ist.³⁸ Unter einer geistigen Behinderung versteht man Intelligenzdefizite verschiedener Schweregrade.³⁹ Die psychischen Krankheiten werden unterteilt in körperlich begründbare und nicht begründbare Psychosen sowie in Suchtleiden.⁴⁰ Zu den körperlich begründbaren Psychosen gehören neben degenerativen Hirnerkrankungen, wie Demenz und Chorea Huntington, auch Psychosen aufgrund von Intoxikationen, die häufig auf Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholmissbrauch zurückzuführen sind.⁴¹ Des Weiteren unterfallen dieser Kategorie alle Krankheiten, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen, wie Gehirntumore oder Epilepsien.⁴² Zu den körperlich nicht begründbaren Psychosen zählen unter anderem Schizophrenien und manisch-depressive Krankheiten.⁴³ So führen Wahnvorstellungen in den vom Wahn betroffenen Bereichen zu einer Fehlinterpretation der Realität, wodurch die Grundlagen für die Entscheidungsfindung des Betroffenen verzerrt wer-

37 Siehe dazu auch *Elzer*, Klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, S. 23; *Geißendörfer*, Die Selbstbestimmung, S. 139; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungs-unfähigen, S. 66 ff.

38 BT-Drs. 11/4528 S. 116; siehe dazu auch *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 15.

39 BT-Drs. 11/4528 S. 116; BayObLG, FamRZ 1994, 318, 319; *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 40; *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 16.

40 Siehe zu dieser Unterteilung *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 9 ff.

41 *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 9; *Spickhoff/Spickhoff* § 1896 BGB Rn. 6.

42 *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 9.

43 *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 39 f.; *MünchKommBGB/Schwab* § 1896 BGB Rn. 10.

den.⁴⁴ Auch der mit einer Depression einhergehende Todeswunsch verhindert die Vornahme einer freien Wertung von Risiken und Nutzen.⁴⁵ Suchtleiden führen ebenfalls zur Einwilligungsunfähigkeit, wenn der Betroffene dem Suchtmittelerwerb und der Suchtmittelzufuhr Vorrang vor allen anderen Interessen einräumt.⁴⁶

Darüber hinaus spielt die Einwilligungsunfähigkeit in der Intensivmedizin eine bedeutende Rolle, falls der Patient aufgrund seines kritischen Gesundheitszustands im Wachkoma liegt oder aus anderen Gründen, wie einem Schlaganfall, einem Herzinfarkt, eines Schocks oder einer Sepsis,⁴⁷ in seinen kognitiven Fähigkeiten stark eingeschränkt ist.⁴⁸ Hierbei ist jedoch zu beachten, dass § 40b Abs. 5 AMG n.F. i.V.m. Art. 35 EU-Verordnung eine Sonderregelung für die Durchführung von klinischen Prüfungen in Notfällen enthält.⁴⁹

Einwilligungsunfähigkeit kann die Folge unterschiedlicher Krankheiten und Behinderungen sein. Daher kommen grundsätzlich sehr verschiedene Patientengruppen als Teilnehmer für gruppennützige klinische Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten in Betracht.⁵⁰

b) Notwendigkeit der Forschung im Bereich demenzieller Erkrankungen

Von den eben aufgezählten Krankheitsbildern sind insbesondere demenzielle Erkrankungen für die Arzneimittelforschung von großer Bedeutung, da diese zu den „häufigsten und folgenreichsten psychiatrischen Krankheitsbildern im höheren Alter“ zählen.⁵¹ Derzeit erkranken jedes Jahr geschätzt

44 Siehe dazu *Haller*, *psychiatrie & psychotherapie* 2009, 21, 23.

45 Näher dazu *Erbguth/Jox/Nepodil*, *Angewandte Ethik in der Neuromedizin*, S. 44.

46 *Erbguth/Jox/Nepodil*, *Angewandte Ethik in der Neuromedizin*, S. 44.

47 Siehe zum Forschungsbedarf bei schwerer Sepsis und septischem Schock *Wachenhäusen*, *Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen*, S. 196.

48 Siehe dazu *Hasford*, Wortprotokoll der 92. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 19.10.2016, Protokoll-Nr. 18/92, S. 25 f.; *Jox/Spickhoff/Marckmann*, *Deutsches Ärzteblatt* 2017, 520; *Reimer*, *Die Forschungsverfügung*, S. 12.

49 Dazu *Jansen*, *MedR* 2016, 417, 420 f. Zu klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen Notfallpatienten nach derzeitiger Rechtslage (§ 41 Abs. 1 S. 2 AMG) siehe *Kubiak*, *Arzneimittelforschung an einwilligungsunfähigen Notfallpatienten*, S. 78 ff.

50 Zur Einschränkung des Teilnehmerkreises durch das Erfordernis der antizipierten Einwilligung siehe Drittes Kapitel:D.I und Viertes Kapitel:B.II.

51 *Weyerer*, *Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 28*, S. 7.

315.000 der über 65-jährigen Deutschen an Demenz.⁵² Im Jahr 2016 gab es in Deutschland bereits 1,63 Millionen Demenzkranke.⁵³ Nach einer Prognose des Statistischen Bundesamtes soll die Zahl der Betroffenen bis zum Jahr 2060 auf 2,88 Millionen ansteigen.⁵⁴ Aus diesem Grund wird im Folgenden der Fokus auf den Forschungsbedarf im Rahmen demenzieller Erkrankungen gelegt. Nach einem kurzen Überblick über das Krankheitsbild der Demenz und ihre häufigsten Ausprägungsformen erfolgen eine Darstellung der gegenwärtigen medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sowie eine Erläuterung und Bewertung der aktuellen Diskussion um die Erfolgsaussichten von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Demenzpatienten.

aa) Krankheitsbild Demenz

Der Begriff Demenz stammt aus dem Lateinischen. „De mens“ bedeutet „ohne Verstand“ oder „aus dem Geist“.⁵⁵ Nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation handelt es sich bei der Demenz um *„ein Syndrom als Folge einer meist chronischen oder fortschreitenden Krankheit des Gehirns mit Störung vieler höherer kortikaler Funktionen, einschließlich Gedächtnis, Denken, Orientierung, Auffassung, Rechnen, Lernfähigkeit, Sprache und Urteilsvermögen. Das Bewusstsein ist nicht getrübt. Die kognitiven Beeinträchtigungen werden gewöhnlich von Veränderungen der emotionalen Kontrolle, des Sozialverhaltens oder der Motivation begleitet, gelegentlich treten diese auch eher auf.“*⁵⁶ Man unterscheidet zwischen primären Demenzen, die auf Veränderungen im Gehirn zurückzuführen sind, und sekundären Demenzen, die ihren Ursprung in meist außerhalb

52 Zur Häufigkeit von Demenzerkrankungen siehe https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/infoblatt1_haeufigkeit_demenzerkrankungen_dalzg.pdf (Stand: 22.03.2019).

53 Siehe dazu <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/246028/umfrage/anzahl-der-demenzkranken-in-deutschland-nach-alter-und-geschlecht/> (Stand: 22.03.2019).

54 So <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/245519/umfrage/prognose-der-entwicklung-der-anzahl-der-demenzkranken-in-deutschland/> (Stand: 22.03.2019). Allgemein zur steigenden Anzahl von Menschen mit Demenz *Sütterlin/Hoßmann/Klingholz*, Demenz-Report, S. 14 ff.

55 Zum Ursprung des Begriffs *Stoffers*, Demenz erleben, S. 7; *Sütterlin/Hoßmann/Klingholz*, Demenz-Report, S. 9.

56 Siehe zur Definition <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2019/block-f00-f09.htm> (Stand: 22.03.2019).