

## **Änderungsantrag**

**der Abgeordneten Uwe Schummer, Wolfgang Bosbach, Thomas Dörflinger, Jutta Eckenbach, Dirk Fischer (Hamburg), Eberhard Gienger, Josef Göppel, Christian Haase, Robert Hochbaum, Thorsten Hoffmann (Dortmund), Bettina Hornhues, Anette Hübinger, Hubert Hüppe, Kordula Kovac, Dr. Günter Krings, Matern von Marschall, Dr. Michael Meister, Michaela Noll, Sylvia Pantel, Martin Patzelt, Josef Rief, Karl Schiewerling, Gabriele Schmidt (Ühlingen), Patrick Schnieder, Bernhard Schulte-Drüggelte, Johannes Selle, Dr. Patrick Sensburg, Karl-Heinz Wange, Marcus Weinberg (Hamburg), Peter Weiß (Emmendingen), Waldemar Westermayer, Dr. Matthias Zimmer,**

**Ulla Schmidt (Aachen), Heike Baehrens, Dr. Lars Castellucci, Dr. Daniela de Ridder, Elvira Drobinski-Weiß, Michaela Engelmeier, Saskia Esken, Dr. Fritz Felgentreu, Dr. Ute Finckh-Krämer, Dagmar Freitag, Kerstin Griese, Michael Groß, Dirk Heidenblut, Marcus Held, Wolfgang Hellmich, Dr. Eva Högl, Josip Juratovic, Thomas Jurk, Birgit Kömpel, Dr. Hans-Ulrich Krüger, Detlef Müller (Duisburg), Bettina Müller, Michelle Müntefering, Dietmar Nietan, Ulli Nissen, Mahmut Özdemir (Chemnitz), Markus Paschke, Jeannine Pflugradt, Detlev Pilger, Achim Post, Dennis Rohde, Dr. Martin Rosemann, Annette Sawade, Marianne Schieder, Udo Schiefner, Dr. Dorothee Schlegel, Matthias Schmidt (Berlin), Elfi Scho-Antwerpes, Ursula Schulte, Ewald Schurer, Martina Stamm-Fibich, Kerstin Tack, Gabi Weber, Waltraud Wolff (Wolmirstedt),**

**Kathrin Vogler, Jan van Aken, Karin Binder, Matthias W. Birkwald, Wolfgang Gehrcke, Annette Groth, Heike Hänsel, Dr. André Hahn, Dr. Rosemarie Hein, Inge Höger, Sigrid Hupach, Ulla Jelpke, Kerstin Kassner, Jutta Krellmann, Caren Lay, Michael Leutert, Dr. Gesine Löttsch, Birgit Menz, Petra Pau, Harald Petzold (Havelland), Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Axel Troost, Alexander Ulrich, Harald Weinberg, Katrin Werner, Sabine Zimmermann (Zwickau),**

**Kordula Schulz-Asche, Luise Amtsberg, Kerstin Andreae, Annalena Baerbock, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Dr. Franziska Brantner, Agnieszka Brugger, Ekin Deligöz, Katja Dörner, Katharina Dröge, Dr. Thomas Gambke, Kai Gehring, Katrin Göring-Eckardt, Anja Hajduk, Britta Haßelmann, Bärbel Höhn, Dr. Anton Hofreiter, Dieter Janecek, Uwe Kekeritz, Katja Keul, Sven-Christian Kindler, Maria Klein-Schmeink, Tom Koenigs, Sylvia Kotting-Uhl, Oliver Krischer, Stephan Kühn (Dresden), Christian Kühn (Tübingen), Renate Künast, Markus Kurth, Monika Lazar, Steffi Lemke, Dr. Tobias Lindner, Beate Müller-Gemmeke, Özcan Mutlu, Dr. Konstantin von Notz, Omid Nouripour, Cem Özdemir, Friedrich Ostendorff, Brigitte Pothmer, Tabea Rößner, Claudia Roth (Augsburg), Corinna Rüffer, Manuel Sarrazin, Elisabeth Scharfenberg, Ulle Schauws, Dr. Gerhard Schick, Dr. Frithjof Schmidt, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Hans-Christian Ströbele, Dr. Harald Terpe, Doris Wagner und Beate Walter-Rosenheimer**

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung  
– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5, 18/10056 –****Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften**

Der Bundestag wolle beschließen:

Artikel 2 Nummer 11 wird wie folgt geändert:

1. § 40b Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine klinische Prüfung darf an einer nicht einwilligungsfähigen Person im Sinne des Artikels 2 Nummer 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftliche Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für die betroffene Person zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung überwiegt.“

2. In § 40b Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „solche“ gestrichen.

Berlin, den 8. November 2016

**Uwe Schummer  
Wolfgang Bosbach  
Thomas Dörflinger  
Jutta Eckenbach  
Dirk Fischer (Hamburg)  
Eberhard Gienger  
Josef Göppel  
Christian Haase  
Robert Hochbaum  
Thorsten Hoffmann (Dortmund)  
Bettina Hornhues  
Anette Hübinger  
Hubert Hüppe  
Kordula Kovac  
Dr. Günter Krings  
Matern von Marschall  
Dr. Michael Meister  
Michaela Noll  
Sylvia Pantel  
Martin Patzelt  
Josef Rief  
Karl Schiewerling**

**Gabriele Schmidt (Ühlingen)  
Patrick Schnieder  
Bernhard Schulte-Drüggelte  
Johannes Selle  
Dr. Patrick Sensburg  
Karl-Heinz Wange  
Marcus Weinberg (Hamburg)  
Peter Weiß (Emmendingen)  
Waldemar Westermayer  
Dr. Matthias Zimmer  
Ulla Schmidt (Aachen)  
Heike Baehrens  
Dr. Lars Castellucci  
Dr. Daniela de Ridder  
Elvira Drobinski-Weiß  
Michaela Engelmeier  
Saskia Esken  
Dr. Fritz Felgentreu  
Dr. Ute Finckh-Krämer  
Dagmar Freitag  
Kerstin Griese  
Michael Groß**

**Dirk Heidenblut  
Marcus Held  
Wolfgang Hellmich  
Dr. Eva Högl  
Josip Juratovic  
Thomas Jurk  
Birgit Kömpel  
Dr. Hans-Ulrich Krüger  
Detlef Müller (Duisburg)  
Bettina Müller  
Michelle Müntefering  
Dietmar Nietan  
Ulli Nissen  
Mahmut Özdemir (Chemnitz)  
Markus Paschke  
Jeannine Pflugradt  
Detlev Pilger  
Achim Post  
Dennis Rohde  
Dr. Martin Rosemann  
Annette Sawade  
Marianne Schieder**

Udo Schiefner  
Dr. Dorothee Schlegel  
Matthias Schmidt (Berlin)  
Elfi Scho-Antwerpes  
Ursula Schulte  
Ewald Schurer  
Martina Stamm-Fibich  
Kerstin Tack  
Gabi Weber  
Waltraud Wolff (Wolmirstedt)  
Kathrin Vogler  
Jan van Aken  
Karin Binder  
Matthias W. Birkwald  
Wolfgang Gehrcke  
Annette Groth  
Heike Hänsel  
Dr. André Hahn  
Dr. Rosemarie Hein  
Inge Höger  
Sigrid Hupach  
Ulla Jelpke  
Kerstin Kassner  
Jutta Krellmann  
Caren Lay  
Michael Leutert  
Dr. Gesine Löttsch  
Birgit Menz  
Petra Pau  
Harald Petzold (Havelland)

Dr. Kirsten Tackmann  
Dr. Axel Troost  
Alexander Ulrich  
Harald Weinberg  
Katrin Werner  
Sabine Zimmermann (Zwickau)  
Kordula Schulz-Asche  
Luise Amtsberg  
Kerstin Andreae  
Annalena Baerbock  
Marieluise Beck (Bremen)  
Volker Beck (Köln)  
Dr. Franziska Brantner  
Agnieszka Brugger  
Ekin Deligöz  
Katja Dörner  
Katharina Dröge  
Dr. Thomas Gambke  
Kai Gehring  
Katrin Göring-Eckardt  
Anja Hajduk  
Britta Haßelmann  
Bärbel Höhn  
Dr. Anton Hofreiter  
Dieter Janecek  
Uwe Kekeritz  
Katja Keul  
Sven-Christian Kindler  
Maria Klein-Schmeink  
Tom Koenigs

Sylvia Kotting-Uhl  
Oliver Krischer  
Stephan Kühn (Dresden)  
Christian Kühn (Tübingen)  
Renate Künast  
Markus Kurth  
Monika Lazar  
Steffi Lemke  
Dr. Tobias Lindner  
Beate Müller-Gemmeke  
Özcan Mutlu  
Dr. Konstantin von Notz  
Omid Nouripour  
Cem Özdemir  
Friedrich Ostendorff  
Brigitte Pothmer  
Tabea Rößner  
Claudia Roth (Augsburg)  
Corinna Rüffer  
Manuel Sarrazin  
Elisabeth Scharfenberg  
Ulle Schauws  
Dr. Gerhard Schick  
Dr. Frithjof Schmidt  
Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn  
Hans-Christian Ströbele  
Dr. Harald Terpe  
Doris Wagner  
Beate Walter-Rosenheimer

## Begründung

Bisher ist eine sogenannte gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen nach dem Arzneimittelrecht ausgeschlossen. Der vorliegende Gesetzentwurf der Bundesregierung will dieses Verbot nun insoweit aufweichen, dass zukünftig eine Teilnahme volljähriger Nichteinwilligungsfähiger auch ohne persönlichen Nutzen zulässig ist, wenn die Betroffenen im früheren Zustand der Einwilligungsfähigkeit mittels Patientenverfügung nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) einer Teilnahme zugestimmt haben. Die Regelung wird voraussichtlich vor allem Menschen mit neurodegenerativen, beispielsweise dementiellen Erkrankungen betreffen. Diesem Vorschlag muss eine klare Absage erteilt werden. Die hohen Schutzstandards, die es in Deutschland bei klinischen Studien momentan für nicht einwilligungsfähige Erwachsene gibt, insbesondere hinsichtlich der Würde des Menschen und seiner körperlichen Unversehrtheit, müssen erhalten bleiben. Bereits 2013 hat sich der Bundestag (Bundestagsdrucksache 17/12183) dazu ausgesprochen, dass in solchen Fällen das Schutzniveau für diese Personen zu erhalten ist. Von dieser Haltung darf nicht abgewichen werden.

Würde und Sicherheit der Probandinnen und Probanden müssen immer im Vordergrund stehen. Dieser Grundsatz ist gefährdet, wenn Menschen an Forschung beteiligt werden, die nicht in der Lage sind, das Risiko und den Nutzen ihrer Teilnahme zu beurteilen, ohne selbst irgendeinen Nutzen aus der Teilnahme zu ziehen. Das Schutzniveau für diese besonders vulnerable Patientengruppe muss in Deutschland weiterhin auf hohem Standard erhalten bleiben.

Zudem entbehrt eine solche Öffnung jeder Notwendigkeit. Artikel 31 Absatz 2 der hier umzusetzenden Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erklärt nationale Verbote einer gruppennützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ausdrücklich für zulässig. Diese EU-Verordnung erlaubt, wie der vorliegende Änderungsantrag, die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, wenn die wissenschaftlich begründete Erwartung besteht, dass der oder die Betroffene einen direkten Nutzen aus der Prüfung hat, der die Risiken und Belastungen der Studienteilnahme überwiegt (Eigennutzen).

Auch praktisch besteht keine Notwendigkeit einer Öffnung, da es bislang keine bekanntgewordenen Fälle gibt, in denen ein Forschungsvorhaben am Fehlen einer solchen Möglichkeit der gruppennützigen Forschung gescheitert ist.

Der vorliegende Änderungsantrag dient daher der größtmöglichen Beibehaltung der bisherigen Rechtslage in Deutschland, nach der eine gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ohne potenziellen individuellen Nutzen für die jeweiligen Studienteilnehmer ausgeschlossen ist. Die o. g. EU-Verordnung führt bereits zu einer Erweiterung: Bislang machte § 41 Absatz 3 Nummer 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen grundsätzlich davon abhängig, dass diese sich unmittelbar in einem lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand befinden. Diese Einschränkung ist leider aufgrund der eindeutigen Formulierung der o.g. EU-Verordnung nicht mehr möglich; vielmehr setzt die Forschung an volljährigen nichteinwilligungsfähigen Personen zukünftig nur noch voraus, dass die Prüfungsteilnehmerin bzw. der Prüfungsteilnehmer unter ihrem bzw. seinem klinischen Zustand „leidet“. Eine weitere belastende Ausweitung der Grenzen für die Forschung an dieser Personengruppe gilt es daher unbedingt zu vermeiden.

Die hier vorgeschlagene Regelung war zudem im Referentenentwurf vom 25.11.2015 enthalten. Die Begründung des Referentenentwurfs führte dazu aus:

„Die Beibehaltung des Schutzniveaus für nicht einwilligungsfähige Erwachsene trägt dem Beschluss des Bundestages vom 31. Januar 2013 (Drs. 17/12183) Rechnung. Danach ist bei der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen. Dies entspricht auch dem Beschluss des Bundesrates vom 12. Oktober 2012 (Drs. 413/12), nach dem das bestehende und grundrechtlich gebotene Niveau zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer insbesondere bei der Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten möglichst weitgehend beibehalten werden sollte.“