

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 Rütter
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.“