

Änderungsantrag

der Abgeordneten Uwe Schummer, Ulla Schmidt, Kathrin Vogler, Kordula Schulz-Asche, ...

zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
- Drucksache 18/8034 -

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundestag wolle beschließen:

Artikel 2 Nr. 11 wird wie folgt geändert:

1. § 40 b Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Eine klinische Prüfung darf an einer nicht einwilligungsfähigen Person im Sinne des Artikel 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 § 40 b Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „solche“ gestrichen.

Berlin, den [...]

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 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 (Drucksache 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 den 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 Abs. 3 Nr. 1 S. 1, 2. HS 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 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.“