



Stellungnahme der
Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften vom 06.04.2016
Deutscher Bundestag Drucksache 18/8034

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG) e.V. ist der Fachverband der Selbsthilfeunterstützung in Deutschland, eine der maßgeblichen Spitzenorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe gemäß § 20h SGB V und eine der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gemäß § 140f SGB V.

Zu § 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Der Entwurf macht von der Möglichkeit der EU-Verordnung 536/14 Gebrauch, national strengere Regelungen vorzusehen und hält an bisherigen Schutzstandards fest.

Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. begrüßt die Beibehaltung der Regelungen zum Schutz von minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Probandinnen und Probanden und ebenso die vorgesehenen Prüfungen bei Einbeziehung in gruppennützige klinische Studien.

Die Prüfung der Voraussetzungen sollte den zuständigen Ethikkommissionen übertragen werden.

Zu § 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Abs. 3

Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:

„...“

2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen sowie einem Laien.

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 führt dazu unter Erwägungsgrund 18 aus: „Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien einbezogen werden, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist.“

Änderungsbedarf

Die Besetzung der Ethik-Kommission mit „einem Laien“ wäre völlig unzureichend und könnte als Patientenbeteiligung nur Feigenblattfunktion erfüllen, wäre allerdings strategiefähig für interessenorientierte Besetzungen.

Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen wird politisch gewollt und wurde im Jahr 2004 im *SGB V § 140 Beteiligung von Interessenvertretungen von Patientinnen und Patienten* festgeschrieben.

Für eine wirksame Patientenbeteiligung in Ethik-Kommissionen muss auf die strukturierte und inhaltlich entwickelte Erfahrung und Arbeit der Patientenorganisationen nach § 140f zurückgegriffen werden.

Darüber hinaus sind zur gegenseitigen Vertretung, Unterstützung und Erfahrungsbildung mindestens zwei Patientenvertreter/innen zu benennen.

Wir fordern deshalb für die Besetzung der Ethik-Kommissionen die Beteiligung von jeweils mindestens zwei Patientenvertretern/vertreterinnen, die von den anerkannten Organisationen nach § 140f SGB V zu benennen sind.

Weiterer Handlungsbedarf

Gänzlich außer Acht gelassen wurde die Notwendigkeit, auch Anwendungsbeobachtungen zu regeln, sie durch wissenschaftliche Vorgaben sowie notwendige Aspekte des Patientenschutzes einzuschränken und aus dem Graubereich von Pharmawerbung und ärztlichem Zusatzverdienst herauszuholen. Hier besteht weiterer Handlungsbedarf.

Berlin, den 4. Mai 2016

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Otto-Suhr-Allee 115

10585 Berlin-Charlottenburg

E-Mail: verwaltung@dag-shg.de

Internet: <http://www.dag-shg.de>

Für Erläuterung und Rückfragen steht Frau Dr. Ulrike Faber bei der Anhörung am 9. Mai 2016 zur Verfügung.