

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0170(14)
gel. VB zur öAnhörung am 09.05.
16_4.AMG-Novelle
06.05.2016

GESELLSCHAFT FÜR
PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE
UND HÄMATOLOGIE



GPOH e.V. • Geschäftsstelle
Chausseestraße 128/129 • 10115 Berlin

Herrn Michael Thiedemann
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit

Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Stellungnahme der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zur AMG-Entwurfssfassung der Bundesregierung gemäß Bundestags - Drucksache 18/8034 vom 6. 4. 2016

Allgemeine Überlegungen alle Arzneimittelstudien betreffend:

Das AMG in der Entwurfssfassung in der Drucksache des Deutschen Bundestages Nr. 18/8034 vom 6.4.2016 (nachfolgend AMG-Entwurf) ist weitgehend nach den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. 4. 2014 (nachfolgend EU-VO) ausgerichtet und insoweit einer Kritik kaum zugänglich.

Es bleiben aber beachtliche Freiräume. Der AMG-Entwurf enthält im Schwerpunkt die öffentlich-rechtlichen Regeln zum Verkehr mit Arzneimittel. Eingeschlossen ist das Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln. Dieses Verfahren betrifft in seinem innersten Kern die sehr sensible Materie der Arzneimittelversuche an gesunden und kranken Menschen, insbesondere auch an Kindern. Das zivilrechtliche Probandenrecht, nämlich das vom Patientenrechtegesetz nach § 630 a ff BGB ganz grundsätzlich abweichende Rechtsverhältnis des Arztes zu den für ein Arzneimittelexperiment herangezogenen Personen (Probanden), wird nicht berührt. Dieses nationalstaatliche bürgerliche Recht und das daraus abzuleitende Haftungsrecht des Arztes bleibt nach Artikel 95 der EU-VO unberührt. Es ist daher weiterhin im Wege der Auslegung den Regeln des Vertragsrechts des BGB zu entnehmen.

Damit geht es bei dem AMG-Entwurf um den öffentlich-rechtlichen Schutz der Personen, die für die Arzneimittelexperimente herangezogen werden, neben dem der in Teilbereichen strengere haftungsrechtliche Schutz des Probanden im Verhältnis zu den handelnden Ärzten zu berücksichtigen bleibt.

Berlin, 03.05.2016

Vorsitzende
Prof. Dr. Angelika Eggert
Charite, CVK
Klinik für Pädiatrie m.Schwerpunkt
Onkologie/Hämatologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: 030 450 566 032

1. Stellv. Vorsitzender
Prof. Dr. Dirk Reinhardt
Universitätsklinikum Essen (AöR)
Klinik für Kinderheilkunde III
Pädiatrische Hämatologie u. Onkologie
Hufelandstraße 55
45147 Essen
Tel.: 0201 723 3784

2. Stellv. Vorsitzender
Prof. Dr. Christian P. Kratz
Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Pädiatrische Onkologie und
Hämatologie OE 6780
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: 0511 532 6711

Schatzmeister
Prof. Dr. Udo Kontrny
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Aachen
Pädiatrische Onkologie und
Stammzelltransplantation
Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Tel.: 0241-8088892

Schriftführer
Prof. Dr. Dominik Schneider
Klinikum Dortmund gGmbH
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Beurhausstraße 40
44137 Dortmund
Tel.: 0231 953 21670

Weitere Vorstandsmitglieder
Prof. Dr. Holger Cario
Dipl. Psych. Andreas Wiener
Prof. Dr. Claudia Rössig
Dr. Gabriele Calaminus
Prof. Dr. Olaf Witt

Geschäftsführung
Frau Gudula Mechelk
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. (030) 2759 0219
E-Mail: g.mechelk@gpoh.de

GPOH-Geschäftsstelle Berlin:
Lena Wünschel
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. (030) 2759 1736
Fax: (030) 2759 0221
E-Mail: l.wuenschel@gpoh.de
info@gpoh.de

www.gpoh.de

www.kinderkrebsinfo.de



Die Konsequenzen zeigen sich u.a. bei jedem im AMG umschriebenen Arzneimittelversuch am Menschen. Der Arzt muss den Betroffenen nach Artikel 40 b des AMG-Entwurfs, der auf Artikel 29 der EU-VO verweist, also auch auf Artikel 29 Abs. 2 a ii der EU-VO, darüber aufklären, welche Rechte und Garantien ihm zu seinem Schutz zustehen. Dabei geht es in erster Linie um seine vertragsrechtlichen Rechte, über seine Stärken und Mängel und damit auch über die rechtlichen Risiken im materiellen und verfahrensrechtlichen Bereich. Dabei ist es besonders tückisch, dass das Probandenrecht hinter dem zwischenzeitlich kodifizierten Patientenrecht zurückbleibt. Mangels hinreichender gerichtlicher und wissenschaftlicher Durchdringung der von der Verschuldenshaftung des Arztes und der Beweispflicht des Probanden geprägten Rechtsmaterie ist kein Arzt in der Lage, die Aufklärungspflicht verantwortlich zu erfüllen. Jeder am Experiment beteiligte Arzt muss im Schadensfall die Haftung aus mangelnder Aufklärung fürchten, insbesondere wenn seine Berufshaftpflichtversicherung das Experiment nicht abdeckt.

Die mangelnde zivilrechtliche Betrachtung des Arzneimittelversuchs am Menschen macht es überdies sehr schwierig, nicht unmittelbar am Experiment beteiligte Ärzte, die nur beigezogen werden, im Verhältnis zum Probanden haftungsrechtlich einzuordnen. Dient eine Röntgen- oder Laboruntersuchung dem Experiment (z.B. beim Screening), so ist ein dadurch verursachter Schaden (z.B. durch Verwechslung der Unterlagen) nicht nach dem Patientenrechtegesetz zu beurteilen, weil keine Behandlung zugrundliegt. Ob die Probandenversicherung greift, mag dahingestellt bleiben.

Im hohen Maße rechtlich riskant bleibt das Experiment an vorübergehend nicht einwilligungsfähigen Personen, z.B. Infarkterkrankten oder Unfallopfern. Der Arzt, dem solche Personen anvertraut werden, bleibt auch bei einer größeren Öffnung durch das öffentliche Recht zivilrechtlich nach § 630 d Abs. 1 BGB verpflichtet.

Weitere Überlegungen zu Therapieoptimierungsstudien mit Kindern

Der engere Bereich der Therapieoptimierungsstudien nach § 6 der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kinderonkologie vom 16. 5. 2006 wird von dem AMG-Entwurf nicht erfasst. Die vom gemeinsamen Bundesausschuss angesprochenen kideronkologischen Therapieoptimierungsstudien zeigen nicht die beiden wesentlichen Kriterien auf, die schon nach der Definition des § 4 Abs. 23 AMG geltender Fassung maßgeblich sind und im AMG-Entwurf in Art. 2 Nr. 2a durch Verweisung auf Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 der EU-VO im Wesentlichen beibehalten werden. Der Text der letzten Vorschrift stellt klar, dass eine „klinische Studie“ im Sinne der Verordnung jede an Menschen durchgeführte Untersuchung ist, die

1. dazu bestimmt ist, näher genannte Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen
2. mit dem Ziel, die Sicherheit oder/und die Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen.

Die Bestimmung und die Zielrichtung fehlen bei den genannten Therapieoptimierungsstudien an Kindern, weil es ausschließlich um das Wohl der anvertrauten Kinder geht und es sich

erwiesen hat, dass die Therapieoptimierung insgesamt der sicherste Weg zur Behandlung des einzelnen Kindes und aller nachfolgend zur Behandlung kommenden Kinder ist.

Diese Eingrenzung des Anwendungsbereichs des AMG darf nicht in einem ausweitenden Sinne ausgelegt werden, weil sie den verfassungsrechtlich geschützten Bereich der Therapiefreiheit schützen muss. Dies ist u.a. auch für alle weiteren vergleichbaren Behandlungsansätze in anderen medizinischen Bereichen von großer Bedeutung.

Eine in der neuen Fassung des AMG niederzulegende Klarstellung des zuletzt dargestellten Grundsatzes ist im Interesse der Bemühungen der Kinderärzte aber auch der weiteren Ärzte, die sich im Rahmen der Therapiefreiheit mit entsprechenden, immer auch sinnvoll kontrollierten Behandlungsmustern zur besseren Versorgung ihrer Patienten befassen, dringend erforderlich. Es muss sichergestellt sein, dass die regelungsbedürftigen wirtschaftlichen Interessen in der Arzneimittelversorgung die Therapiefreiheit der Ärzte in den unmittelbaren Bemühungen um ihre Patienten nicht überlagern.

Das geschieht in der Praxis z.B. dadurch, dass die dem Behandlungsrecht und nicht dem Arzneimittelexperiment zuzuordnenden Therapieoptimierungsstudien in der Sorge um eine Rechtsverletzung parallel zum Arzneimittelrecht versichert werden, wodurch der Forschung wichtige Mittel entzogen werden.

In diesem Zusammenhang wird die Bitte vorgetragen, die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in Therapieoptimierungsstudien eingeschlossenen Kinder in den Versicherungsschutz des § 2 SGB VII zu übernehmen. Das öffentliche Interesse, das zu der Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses Veranlassung gegeben hat, ist nicht zu übersehen.

Mit freundlichen Grüßen



*Prof. Dr. med. Angelika Eggert
Vorstandsvorsitzende der GPOH*