



Wortprotokoll der 74. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

den 9. Mai 2016, 12:00 Uhr

10557 Berlin, Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1

Marie-Elisabeth-Lüders-Haus

Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Rudolf Henke, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 3

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 18/8034

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Bertram, Ute Henke, Rudolf Hennrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmelzle, Heiko Sorge, Tino Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stockhofe, Rita Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Blienert, Burkhard Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Bas, Bärbel Freese, Ulrich Henn, Heidtrud Hinz (Essen), Petra Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin Thissen, Dr. Karin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
DIE LINKE.	Vogler, Kathrin Weinberg, Harald Wöllert, Birgit Zimmermann, Pia	Höger, Inge Lutze, Thomas Tempel, Frank Zimmermann (Zwickau), Sabine
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN	Klein-Schmeink, Maria Scharfenberg, Elisabeth Schulz-Asche, Kordula Terpe, Dr. Harald	Kurth, Markus Pothmer, Brigitte Rüffer, Corinna Strengmann-Kuhn, Dr. Wolfgang



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Montag, 9. Mai 2016, 12:00 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

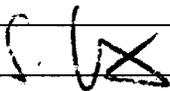
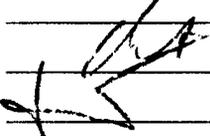
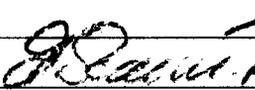
Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift	
CDU/CSU		CDU/CSU		
Bertram, Ute		Albani, Stephan		
Henke, Rudolf		Brehmer, Heike		
Hennrich, Michael		Dinges-Dierig, Alexandra		
Hüppe, Hubert		Eckenbach, Jutta		
Irlstorfer, Erich		Lorenz, Wilfried		
Kippels Dr., Georg		Manderla, Gisela		
Kühne Dr., Roy		Nüßlein Dr., Georg		
Leikert Dr., Katja		Pantel, Sylvia		
Maag, Karin		Rupprecht, Albert		
Meier, Reiner			Schmidt (Ühlingen), Gabriele	
Michalk, Maria	Schwarzer, Christina			
Monstadt, Dietrich	Steineke, Sebastian			
Riebsamen, Lothar	Steiniger, Johannes			
Rüddel, Erwin	Stockhofe, Rita			
Schmelzle, Heiko			Stracke, Stephan	
Sorge, Tino			Timmermann-Fechter, Astrid	
Stritzl, Thomas			Wiese (Ehingen), Heinz	
Zeulner, Emmi			Zimmer Dr., Matthias	

Sitzung des Ausschusses Nr. 14 (Ausschuss für Gesundheit)

Montag, 9. Mai 2016, 12:00 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift
SPD		SPD	
Baehrens, Heike		Bahr, Ulrike	
Blienert, Burkhard		Bas, Bärbel	
Dittmar, Sabine		Freese, Ulrich	
Franke Dr., Edgar		Henn, Heidtrud	
Heidenblut, Dirk		Hinz (Essen), Petra	
Kermer, Marina		Katzmarek, Gabriele	
Kühn-Mengel, Helga		Lauterbach Dr., Karl	
Mattheis, Hilde		Tack, Kerstin	
Müller, Bettina		Thissen Dr., Karin	
Rawert, Mechthild		Westphal, Bernd	
Stamm-Fibich, Martina		Wiegler, Dagmar	
DIE LINKE.		DIE LINKE.	
Vogler, Kathrin		Höger, Inge	
Weinberg, Harald		Lutze, Thomas	
Wöllert, Birgit		Tempel, Frank	
Zimmermann, Pia		Zimmermann (Zwickau), Sabine	
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN		BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	
Klein-Schmeink, Maria		Kurth, Markus	
Scharfenberg, Elisabeth		Pothmer, Brigitte	
Schulz-Asche, Kordula		Rüffer, Corinna	
Terpe Dr., Harald		Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang	
SIMONA KIRCHNER			

04.



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Montag, 9. Mai 2016, 12:00 Uhr

	Fraktionsvorsitz	Vertreter
CDU/CSU	_____	_____
SPD	_____	_____
DIE LINKE.	_____	_____
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	_____	_____

Fraktionsmitarbeiter

Name (Bitte in Druckschrift)	Fraktion	Unterschrift
Dr. Neumann	CDU/CSU	
Joy Jauscha	Grüne	
V. A. Schulte	LINKE	
Be Bwa	SPD	
Roman Fritsch	SPD	
Andreas Winkler	SPD	
Stephan Hill	CDU/CSU	
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Bundesrat

Land	Name (bitte in Druckschrift)	Unterschrift	Amts-bezeichnung
Baden-Württemberg			
Bayern			
Berlin			
Brandenburg	Weichbrodt	Weichbrodt	Präsident
Bremen			
Hamburg			
Hessen			
Mecklenburg-Vorpommern			
Niedersachsen			
Nordrhein-Westfalen			
Rheinland-Pfalz			
Saarland			
Sachsen			
Sachsen-Anhalt	Richter	Richter	Präsident
Schleswig-Holstein	MARTTEL	Martell	Präsident
Thüringen			

Unterschriftenliste

eine öffentliche Anhörung zu folgender Vorlage

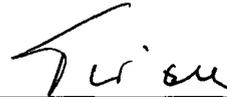
Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 18/8034

am **Montag, dem 9. Mai 2016**,
in der Zeit von 12.00 Uhr bis 13.00 Uhr,
im Anhörungssaal 3 101, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus (MELH)
Eingang: Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

Verbände

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher
Apothekerverbände



Lutz Tisch

Aktion Psychisch Kranke e. V. (APK)

Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen
ACHSE e. V.

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e. V. (AWMF)

Dr. Monika Nothacker

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V.



Prof. Dr. Joerg Hasford

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzeschaft (AkdÄ)

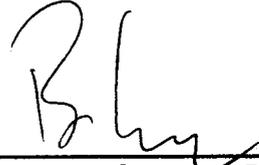
KEINE TEILNAHME

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG
SELBSTHILFE)



Dr. Siiri Doka

Bundesärztekammer (BÄK)



Prof. Dr. Hand-Werner Bothe

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
(BAH)



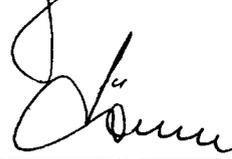
Dr. Andreas Franken

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.
V. (BPI)



Ulf Zumdick

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
e. V. (ADKA)



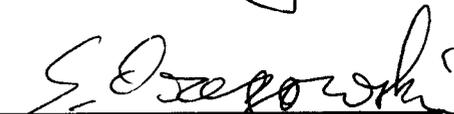
Klaus Tönne

Bundesverband Deutscher Versandapotheken e. V.
(BVDVA)



Udo Sonnenberg

Bundesverband Managed Care e. V. (BMC)



Dr. Susanne Ozegowski

Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.



Dr. Bettina Leonhard

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. Selbsthilfe
Demenz

KEINE TEILNAHME

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
e. V. (DAG SHG)



Dr. Ulrike Faber

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)



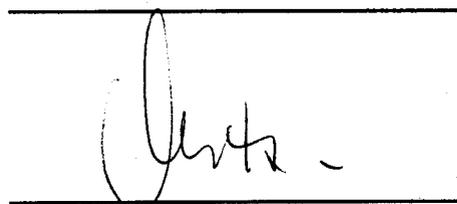
Prof. Dr. Bernhard Wörmann

Deutsche Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
(GMDS)



Prof. Dr. Ulrich Mansmann

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin
und Immunhämatologie e. V. (DGTI)



Dr. Bernd Metzinger

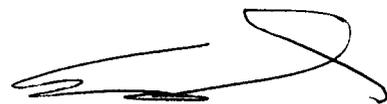
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und
Hämatologie e. V. (GPHO)



Ernst Jürgen Kratz

GKV-Spitzenverband



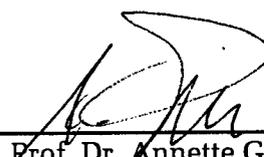
Dr. Michael Ermisch

KKS-Netzwerk



Insa Bruns

Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik
Deutschland e. V. (MFT)



Prof. Dr. Annette Grüters-
Kieslich

Pro Generika e. V.

Bork Bretthauer

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands
e. V. (VAD)



Thilo Bauroth

Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
(PKV)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
(vfa)



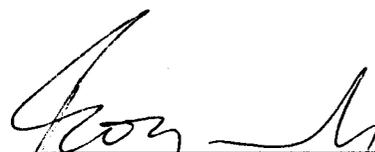
Dr. Siegfried Thom

Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)

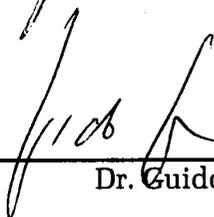
Susanne Mauersberg

Zentralverband der deutschen Werbewirtschaft e.
V. (ZAW)

Einzelsachverständige



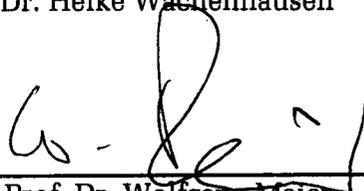
Dr. Dr. Adem Koyuncu



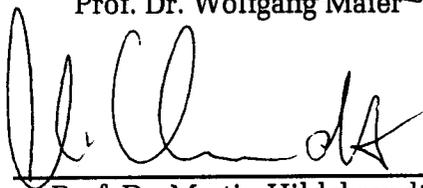
Dr. Guido Grass



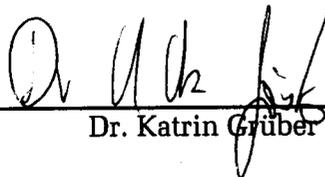
Dr. Heike Wachenhausen



Prof. Dr. Wolfgang Maier



Prof. Dr. Martin Hildebrandt



Dr. Katrin Grüber



Beginn der Sitzung: 12.00 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich begrüße alle Sachverständigen und Zuschauer und denke, dass wir auf die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am heutigen Nachmittag gut vorbereitet sind. Wir befassen uns mit dem Gesetzentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 18/8034.

Ich begrüße Frau Parlamentarische Staatssekretärin Ingrid Fischbach und die anderen Vertreter der Bundesregierung, von der der Gesetzentwurf stammt. Die Bundesregierung macht immer im Vorfeld eine Anhörung zum Referentenentwurf. Es hat sich eingebürgert, dass die Bundesregierung bei unseren Anhörungen zugegen ist. Sehr herzlichen Dank dafür.

Ich möchte ein paar kurze Erläuterungen zum Ablauf der Sitzung machen. Erstens grüße ich Sie herzlich vom Ausschussvorsitzenden, Herrn Dr. Franke, der sich entschuldigen lässt und mich darum gebeten hat, heute die Sitzung zu leiten. Mein Name ist Rudolf Henke. Zweitens stehen uns insgesamt 60 Minuten für Fragen und Antworten zur Verfügung. Diese Gesamtfragezeit wird auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke aufgeteilt. Dabei hat die Fraktion der CDU/CSU vier Minuten ihrer Gesamtfragezeit und die Fraktion der SPD zwei Minuten ihrer Gesamtfragezeit an die beiden Oppositionsfraktionen abgegeben. Daraus ergeben sich folgende Fragezeiten: CDU/CSU 26 Minuten - das schließt immer die Antwortzeit mit ein - SPD 16 Minuten, DIE LINKE. 9 Minuten und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN 9 Minuten. Wir haben eine Medienampel, mit der wir die Zeit im Auge behalten können. Ich bitte die aufgerufenen Sachverständigen um kurze, prägnante Antworten, weil Sie dann Ihren Fragestellern die Möglichkeit geben, weitere Fragen zu stellen und damit die Erkenntnisse auszuweiten. Ohnehin haben Sie durch das Übermitteln Ihrer Stellungnahmen, die wir alle sorgfältig gelesen haben oder noch lesen und auswerten werden, schon das Wesentliche zu der Anhörung beigetragen. Ich bitte die Sachverständigen, falls das nicht vorher durch mich geschieht, ihren

Namen und ihren Verband zu nennen. Des Weiteren möchte ich Sie daran erinnern, dass es gut ist, wenn wir nach Ablauf der Anhörung alle unsere Handys wieder einschalten. In der Zwischenzeit wäre es gut, wenn wir sie so schalten können, dass sie nicht klingeln. Ich darf Sie darauf hinweisen, dass die Anhörung digital aufgezeichnet und live im Parlamentsfernsehen übertragen wird. Außerdem kann die Anhörung später als Video-on-Demand in der Mediathek des Deutschen Bundestages abgerufen werden. Das Wortprotokoll der Anhörung wird ebenfalls auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht.

Wenn alles soweit besprochen ist, können wir beginnen. Der erste Fragesteller ist Michael Hennrich von der CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Fragen an den vfa und an Frau Dr. Wachenhäuser. Wie beurteilen Sie das im Regierungsentwurf vorgesehene Gesamtkonzept für die Bewertung, Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen? Bitte stellen Sie auch kurz dar, wie Sie die Umsetzung der EU-Vorgaben einschätzen. Haben wir da noch zusätzlichen Spielraum?

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Der vfa hält die Anpassung für weitgehend gelungen. An der EU-Verordnung als solcher können wir nichts mehr ändern, von daher kann es nur darum gehen, ob sie in Deutschland möglichst optimal umgesetzt wird. Wir haben darüber hinaus einige wenige Anmerkungen in unserer Stellungnahme gemacht. Wir hätten gern noch einige Definitionen zur Stabilisierung der Rechtssicherheit mit aufgenommen.

Der wichtigste Punkt für uns, der in diesem Gesetzentwurf fehlt, sind die Regelungen zur Problematik des Strahlenschutzes. Hierzu gibt es einen Bundestagsbeschluss von Ihnen aus jüngster Zeit, einen Entschließungsantrag und auch einen Bundesratsentschließungsantrag, die nachdrücklich fordern, dass es hier Rechtssicherheit geben muss, indem entsprechende Fristen eingeführt werden. Wir kennen Pläne aus dem Umweltministerium, das in einem eigenen Strahlenschutzgesetz zu regeln. Die ersten Ausführungen dazu stimmen uns aber nicht



sehr optimistisch, dass das dort wirklich zielführend erfolgt.

ESVe Dr. Heike Wachenhausen: Die Verordnung ist ein unmittelbar geltender Rechtsakt und insofern ist die Bundesregierung gehalten, die Verordnungsinhalte nicht unmittelbar umzusetzen, so wie das in der Vergangenheit mit Richtlinien gewesen ist. Insofern bedeutet das natürlich auch eine Abkehr, und das ist im Grunde die Herausforderung gewesen, von den bisherigen Regelungen der §§ 40 ff AMG und der GCP-Verordnung. Das ist aus meiner Sicht, da kann ich mich anschließen, ebenfalls gelungen. Die Herausforderung besteht darin, nicht in den Regelungsbereich der Verordnung einzugreifen, gleichermaßen aber auch die Verfahren auf nationaler Ebene zu sichern und den Spielraum auszunutzen, der den Mitgliedstaaten gegeben worden ist. Das ist in erster Linie das Zusammenspiel zwischen zuständigen Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen.

Es war von vornherein absehbar, dass das für jeden Mitgliedstaat, also nicht nur für Deutschland, eine Herausforderung sein würde. Aus meiner Sicht enthalten die Entwürfe die neuen Vorgaben der §§ 40 ff AMG die wesentlichen Bestimmungen, die das Verfahren absichern. Man muss berücksichtigen, dass erhebliche Anforderungen an die EU-Verordnung zu stellen sind, nämlich an die Funktionsfähigkeit der Portale. Die einzelnen Mitgliedstaaten müssen berücksichtigen, dass die Harmonisierung nicht durch Spezialregelungen auf nationaler Ebene ausgehebelt wird. Das sichern die jetzigen Entwürfe der §§ 40 ff AMG aus meiner Sicht ab.

Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Professor Hildebrandt und Dr. Koyuncu. Sind Zusammensetzung und Unabhängigkeit der Ethikkommission und die Verbindlichkeit ihrer Stellungnahmen im Gesetzentwurf ausreichend gesichert? Wie beurteilen Sie die vorgesehenen Regelungen zu einer Bundesethikkommission? Sollten Mindestanforderungen an ihre fachliche Zusammensetzung, wie bei den registrierten Ethikkommissionen, gesetzlich geregelt sein?

ESV Prof. Dr. Martin Hildebrandt: Ich bin forschender Arzt, akademischer Arzneimittelhersteller

und Vorsitzender der Ethikkommission des Landes Berlin. Ich sehe, um Ihre Frage zu beantworten, die Einbindung der Ethikkommissionen als registrierte Ethikkommissionen dann ausreichend abgebildet, wenn ein Biometriker oder Biostatistiker in das Votum mit eingebunden wird, denn das ist momentan nicht oder nicht ausreichend vorgesehen. Eine Studie, die nicht wissenschaftlich valide durchgeführt und analysiert wird, kann von vornherein nicht einer Nutzen-Risiko-Bewertung standhalten. Daher plädiere ich dafür, eine Biometrikerin oder einen Biometriker in die Zusammensetzung der Ethikkommission obligat mit einzubinden.

Wir sehen den Grad der Verbindlichkeit eines Votums der Ethikkommission in Teil 1 wie auch in Teil 2 des Bewertungsverfahrens ausreichend abgebildet. Es ist sicher eine Herausforderung, die Vielfalt der Voten der Ethikkommission zu kanalisieren. Was mir momentan nicht klar ist, ist die Frage, ob eine Bundesethikkommission als Sicherungsseil und als Ausdruck des Misstrauens gegenüber registrierten Ethikkommissionen oder auch als Drohgebärde zu verstehen ist, da sie nicht ausreichend in der jetzigen Gesetzesform definiert ist. So, wie sie jetzt auch in Form einer Ermächtigung formuliert ist, ist mir der Zweck nicht erkennbar. Ich empfehle daher nachdrücklich, die Bundesethikkommission in ihrer Zusammensetzung und in der Struktur den registrierten Ethikkommissionen gleichzustellen. Es muss gleichzeitig erkennbar sein, dass die Bundesethikkommission der Sicherung des Verfahrens dient und hier auch nicht vorhandene und registrierte Ethikkommissionen aushebeln soll. Dann wäre es mehr eine Drohgebärde als eine Hilfe.

ESV Dr. Dr. Adem Koyuncu: Ich bin Rechtsanwalt und Arzt und zugleich auch Mitglied der Ethikkommission der Technischen Universität Dresden. Zum ersten Teil, was die Zusammensetzung angeht, stimme ich Herrn Professor Hildebrandt zu. Es sollte in jedem Fall ein Biometriker Mitglied der Ethikkommission sein. Ich würde sogar darüber hinausgehen und anregen, dass ein Pharmakologe mit Expertise in toxikologischen Fragen obligates Mitglied der Ethikkommission gerade bei Arzneimittelstudien sein sollte. Die zur Beurteilung anstehenden Aspekte haben auch pharmakologischen und toxikologischen Input. Daher muss jemand



diese mit der entsprechenden Expertise kontinuierlich bewerten und auch fortlaufend im Monitoring sicherstellen, dass das gewährleistet wird.

Das Verfahren ist in die beiden Wertungsberichte Teil 1 und Teil 2 aufgeteilt. Bei Teil 2 sind die Stellungnahme und der Bewertungsbericht verbindlich. Bei Teil 1 ist die Stellungnahme verbindlich. Sie soll maßgeblich berücksichtigt werden. Maßgeblich wird auch als relativ strenger Maßstab weiter erläutert, allerdings kann die Bundesoberbehörde darüber hinausgehen. Da sehe ich ein gewisses Konfliktpotenzial mit den für die Ethikkommissionen und auch für die ärztlichen Berufsausübungspflichten vorgesehenen Regeln, dass die Ärzte sich von ihrer Ethikkommission beraten lassen sollen. Wenn Sie sich die Deklaration von Helsinki ansehen, ist zur Entscheidungsfindung der Behörde die Zustimmung der Ethikkommission und nicht der Mitbeitrag der Ethikkommission vorgesehen. Im Erwägungsgrund 80 der EU-Verordnung steht ausdrücklich, dass die Verordnung auch den Inhalten der Deklaration von Helsinki entspricht. Insofern wäre dort auch ein gewisser Widerspruch zum Verbindlichkeitsgrad, den die Deklaration eigentlich für die Ethikkommissionsvoten vorsieht.

Wenn man die Mittlere nimmt, nämlich die Nutzen-Risiko-Abwägung im engeren Sinne, hat die Ethikkommission die ärztliche Expertise und die Behandlererfahrung, um beurteilen zu können, ob bestimmte Nutzen für die Heilkundeerwartungen und bestimmte Erwartungen an die Auswirkungen und die Belastungen für den einzelnen Probanden und Patienten groß, gering oder vertretbar sind. Da sollte meines Erachtens nochmal geprüft werden, ob nicht eine Regelung im Einvernehmen zwischen Ethikkommission und Bundesbehörde sachgerechter ist. Was die Bundesethikkommission angeht, stimme ich Herrn Professor Hildebrandt zu. Die Voraussetzungen dürfen, um allein schon im AMG in sich konsistent zu bleiben, nicht von den Vorgaben abweichen, die für die anderen Ethikkommissionen gelten. Es kann nicht sein, dass für die Landesethikkommissionen, die sich registrieren lassen müssen, konkrete Vorgaben für die Anforderungen an Qualifikation und Verfahren gelten, aber nicht für die Bundesethikkommission.

Als letzten Punkt bei den Voraussetzungen für die Registrierung rege ich an, dass der Katalog der Ziffern 1 bis 7 danach durchforstet wird, was strukturell erforderlich und was eher einzelfall- und studienbezogen vorgesehen ist. Ich meine, dass bestimmte Voraussetzungen keine strukturell organisatorischen Voraussetzungen im engeren Sinne sind.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Professor Hildebrandt und die Lebenshilfe. Wie beurteilen Sie die Erforderlichkeit einer Regelung zur sogenannten gruppennützigen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen? Um welchen Studientyp kann es hier gehen und ist eine ärztliche Aufklärung des Verfügungsgewehrs über klinische Studien im Allgemeinen und über Gruppennützigkeit im Gesetz ausreichend abgesichert oder haben Sie weitere Vorschläge?

ESV **Prof. Dr. Martin Hildebrandt**: Für den Aspekt der Gruppennützigkeit sehe ich keine Notwendigkeit, vom derzeit etablierten Verfahren und auch vom derzeit etablierten Schutzniveau abzuweichen. Ich kann mir kein wissenschaftlich begründbares Szenario vorstellen, in dem Patienten, die nicht einwilligungsfähig sind, an einer Studie teilnehmen sollen, die keinen unmittelbaren Nutzen für sie erkennen lässt, sondern lediglich einen Gruppennutzen hat. Die Patienten, die in Notfallsituationen nicht einwilligungsfähig sind, werden auch in der EU-Verordnung im Artikel 35 abgebildet. Das ist eindeutig geregelt und auch hier gilt, dass ein unmittelbarer Nutzen für die in der Notfallsituation befindlichen Nichteinwilligungsfähigen gegeben sein muss. Was den Gruppennutzen für Studien an nicht einwilligungsfähigen Patienten angeht, habe ich in Gesprächen mit Kolleginnen und Kollegen bisher von keinem Szenario gehört, innerhalb dessen eine weitere Absenkung und auch eine gewisse Türöffnung erforderlich sein sollte. Daher lehne ich diesen Vorschlag ab.

SVe **Dr. Bettina Leonhard** (Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V.): Zum Bedarf an pharmakologischer oder sonstiger Forschung an Menschen, die nicht einwilligungsfähig sind, kann ich nichts sagen. Die Lebenshilfe begrüßt grundsätzlich das Verbot der



gruppennützigen Forschung an Menschen, die dauerhaft nicht einwilligungsfähig sind und ihre informierte Zustimmung niemals geben können, weil sie Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Forschung nicht übersehen können. Wir begrüßen, dass dies so erhalten bleibt und dass Bedenken gegen die grundsätzliche Möglichkeit bestehen. Wir haben grundsätzlich keine Bedenken, in einer Patientenverfügung die Möglichkeit zu schaffen, zukünftig sein Einverständnis zu erteilen, an einer derartigen Forschung teilzunehmen. Wir halten nur den Anwendungsbereich für problematisch. Wenn zum Zeitpunkt der Einwilligungsfähigkeit das Forschungsvorhaben feststeht, kann der Patient nach ärztlicher Aufklärung einwilligen.

Im Übrigen ist die Patientenverfügung als Instrument für einen Patienten gedacht, der für sich selbst, also eigennützig, festhalten will, was er an Behandlung wünscht oder ablehnt. Die Patientenverfügung ist eigentlich nicht für Forschungsvorhaben konzipiert. Dafür gibt es bisher keine Beratung und keine Informationen. Wir glauben, dass es in diesem Fall einer ärztlichen Aufklärung bedürfte, um jemanden, der zukünftig beforscht werden soll, klar zu machen, was es an möglichen Szenarien, auch Forschungsszenarien geben könnte. Das ist den Menschen nicht klar und kann den Menschen auch nicht klar sein. Klinische Forschung ist nicht der Regelfall. Damit kommt man als Normalbürger selten in Berührung. Deswegen ist es ein Problembereich, den wir sehen. Es stellt sich die Frage, inwiefern Beratung, Information und Aufklärung bereitgestellt wird, damit Menschen, die tatsächlich eine entsprechende Patientenverfügung aufsetzen, auch hinreichend informiert sind.

Abg. **Reiner Meier** (CDU/CSU): Meine Frage geht an die Einzelsachverständigen Herrn Dr. Dr. Koyuncu und Frau Dr. Wachenhausen. Halten Sie es im Hinblick auf die europarechtlich vorgegebene Beteiligung einer Ethikkommission für sachgerecht, dass der Regierungsentwurf die Errichtung einer Bundesethikkommission vorsieht? Gehen Sie bitte dabei auch auf die Zustimmungsbedürftigkeit der Verordnungsermächtigung durch das BMG ein.

ESV **Dr. Dr. Adem Koyuncu**: Die Verordnung

macht keine konkreten Vorgaben, wer in dem Mitgliedstaat welche Ethikkommission mit der Sichtung und Bewertung der Studien gewissermaßen mandatiert, sondern überlässt dies den Mitgliedstaaten und deren internen Regelungen. Insofern liegt es innerhalb der Gesetzgebungskompetenz und auch der Gestaltungskompetenz des Mitgliedstaates, das entweder über die Landesethikkommissionen oder, wenn er das für sachgerecht hält, über eine Bundesethikkommission zu machen. Aus der Verordnung lässt sich das meines Erachtens nicht unmittelbar eingrenzen. Aus den anderen in der Verordnung in Bezug genommenen Regelungen, wie etwa der Deklaration von Helsinki, lässt sich durchaus entnehmen, dass eine unabhängige Ethikkommission für die Bewertung vorgesehen sein soll. Die Unabhängigkeit lässt sich meines Erachtens anzweifeln, wenn die Ethikkommission unter dem Dach desselben Regierungsastes errichtet wird und beide dem Staat auch unmittelbar zugeordnet sind.

ESVe **Dr. Heike Wachenhausen**: Ich halte die Einrichtung eines Mechanismus für notwendig. Vorhin ist der Begriff Sicherheitsseil verwendet worden, da man noch nicht absehen kann, wie nach diesem großen Umschwung der einzelnen Verfahren die Umsetzung der Genehmigungsverfahren auf nationaler Ebene geschieht. Insofern muss man unter der Bundesethikkommission nicht oder darf man keinesfalls den Ersatz der etablierten und registrierten Ethikkommissionen sehen. Es ist eine schlichte Verordnungsermächtigung, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht detailliert sein muss und die Funktionsfähigkeit der Umsetzung der Verordnung auf nationaler Ebene sicherstellt. Es ist keine Verordnungsermächtigung zum Ersatz von Ethikkommissionen, sondern, wie es auch im Entwurf geschrieben worden ist, die Absicherung von qualitativ hochwertigen Anforderungen bei Ausfall oder unzureichenden Kapazitäten. Wenn das tatsächlich eintreten sollte, brauchen wir ein Sicherheitsseil, das die Umsetzung der Genehmigungsverfahren weiterhin durchführen lässt. Aber das ist tatsächlich der Ausnahmefall.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich frage zum Themenkomplex Arzneimittelfälschung, und zwar BPI und BAH. Wie beurteilen Sie die Ergänzung im Gesetzentwurf zu den Arzneimittelfälschungen? Bitte



legen Sie einen Schwerpunkt auf mögliche Maßnahmen der zuständigen Behörden bei gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen.

SV Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Die Ergänzungen im § 69 Arzneimittelgesetz sind nachvollziehbar, um Rechtssicherheit für die zuständigen Behörden erlangen zu können. Allerdings sehen wir diese als problematisch an, weil die Arzneimittelfälschungsdefinition sehr weit gefasst ist, so dass bereits eine Arzneimittelfälschung vorliegt, wenn die Papiere und die Belege falsch sind. Demzufolge kann es zukünftig zu Rückrufen durch die zuständigen Behörden kommen. Insofern hielten wir es durchaus für sinnvoll, noch einmal über die Fälschungsdefinition nachzudenken.

SV Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Wir haben zu den Arzneimittelfälschungen zweigeteilt kommentiert. Zum einen ist hier eine notwendige Umsetzung im nationalen Gesetz zu verankern. Zum Zeitpunkt der Entwurfslegung und auch des Regierungsentwurfes gab es noch nicht das feste Datum der Umsetzung der entsprechenden Maßnahmen, wie es durch einen delegierten Rechtsakt der Europäischen Kommission vorgesehen worden ist. Dieser ist dann aber am 9. Februar publiziert worden und initiiert eine dreijährige Umsetzungsphase, so dass wir dafür plädiert haben, in der jetzt noch bestehenden Platzhalterfunktion einer eckigen Klammer das Datum für den 9. Februar 2019 aufzunehmen, damit dieses in Deutschland auch rechtlich maßgeblich umgesetzt werden kann.

Zu den Arzneimittelfälschungen ist zu sehen, dass wir auf europäischer Ebene versuchen, ein System zu installieren, das es ermöglicht, bei der Abgabe von Arzneimitteln zu identifizieren, ob es sich um Fälschungen oder Nichtfälschungen handelt. Neben der Möglichkeit der Identifikation gibt es die Maßnahme des Rückrufes durch die Bundesoberbehörden, die aktiv gestaltet werden muss. Es muss nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt ein Arzneimittel an welchem Ort identifizierbar ist. Für besondere Arzneimittel wie zum Beispiel im biologischen Bereich ist das besonders wichtig. Das haben wir entsprechend auch so dokumentiert.

Abg. **Heiko Schmelzle** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Einzelsachverständige Frau Dr. Heike Wachenhausen. Sehen Sie einen Bedarf für eine Ausweitung der arzneimittelrechtlichen Straftatbestände, des Strafrahmens sowie der Strafverfolgungsmöglichkeiten, um Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen? Gehen Sie dabei bitte auch auf die strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht ein.

ESVe **Dr. Heike Wachenhausen**: Es ist im Augenblick nicht vorgesehen, am derzeitigen Strafrahmen etwas zu ändern. Der Strafrahmen ist dem Betäubungsmittelrecht ohnehin bereits angepasst und nach meiner Auffassung ist der richtige Ansatz nicht eine aktuelle Änderung der strafrechtlichen Vorgaben, sondern die Ausschöpfung des existierenden Strafrahmens. Insofern sehe ich an dieser Stelle keinen Änderungs- und Anpassungsbedarf.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die ABDA und die Bundesärztekammer. In dem Gesetz wird ein Abgabeverbot bei einer ärztlichen Verschreibung ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt präzisiert. Wie bewerten Sie das vor dem Hintergrund des Patientenschutzes, insbesondere dem Schutz vor Fehldiagnosen und sind die Regelungen mit den Zielen zum Ausbau der Telemedizin in Deutschland insgesamt vereinbar?

SV Lutz Tisch (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Zunächst einmal ist die vorgesehene Regel unter europa- und verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten rechtlich zulässig, zum anderen ist sie auch richtig konzipiert. Telekommunikation ist im Zuge der Arzneimittelverschreibung nach meinem und unserem Verständnis eine Add On-Option und nicht eine Option, die anstelle der unmittelbaren Beziehung zwischen Arzt und Patient stehen sollte. Im Rahmen bestehender Behandlungsverhältnisse gibt die Regelung genügend Spielräume. Internationale Erfahrungen, unter anderem in den Niederlanden, zeigen, dass es auch bei darüber hinausgehenden Regelungen durchaus zu Gefährdungen der Patienten kommen kann. Wichtig ist also der unmittelbare Kontakt und der sollte klar beschrieben sein. Es ist zu überlegen, ob die Formulierung eventuell noch auf die Unmittel-



barkeit abstellt. Ansonsten halten wir diese Regelung für eine im Interesse des Patienten sinnvolle und richtige Regelung.

SV Prof. Dr. Hans-Werner Bothe (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer hält grundsätzlich den direkten Patientenkontakt aus Patientenschutzgründen für notwendig, sieht aber die Telemedizinsetzung nicht im direkten Widerspruch, sondern so, wie mein Vorredner gesagt hat, auch als Add On-Möglichkeit, die vor allen Dingen für den Patienten eine gute zusätzliche Möglichkeit darstellt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die ABDA, und zwar geht es um das Thema Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker. Wie beurteilen Sie die Neufassung in der Bundesapothekenordnung?

SV Lutz Tisch (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Wir halten diese Regelung für angezeigt. Sie ist notwendig gewesen und nach unserer Auffassung wurde jetzt eine Form gefunden, die wir rundum begrüßen.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den vfa. Die Genehmigung der Bundesoberbehörde darf von der Stellungnahme der Ethikkommission abweichen. Dies muss aber sehr ausdrücklich begründet werden. Was würde es für den Sponsor bedeuten, wenn die Bundesoberbehörde den Antrag oder einen Teil davon genehmigt, obwohl die Ethikkommission ihn ablehnen würde?

SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Ich kann nicht für alle Firmen sprechen, aber es fehlt dazu eine wichtige Regelung. Wenn es zu einer solchen Abweichung kommt, müssen sowohl das originale Votum der Ethikkommission als auch die Begründung der Zulassungsbehörde an den jeweiligen Sponsor gehen, damit der dann entscheiden kann, ob er die Begründung der Bundesoberbehörde nachvollziehen kann und die klinische Studie in Deutschland durchführt oder ob er das lieber lässt. Oberste Priorität für unsere Firmen hat die Einhaltung der inter-

nationalen GCP-Leitlinie, die eine positive Beurteilung durch eine Ethikkommission für klinische Studien fordert.

Der **Vorsitzende**: Weitere Wünsche nach Wortmeldungen gibt es bei der CDU/CSU-Fraktion nicht. Dann können wir zur SPD-Fraktion wechseln. Die verbleibenden 40 Sekunden möchte ich als Abgeordneter zu der Bemerkung nutzen, dass wir einmal ein Patientenrechtegesetz und einmal ein Probandenrecht haben und dass das unterschiedliche Rechtssegmente sind. Das ergibt sich aus dem, was die Lebenshilfe vorgetragen hat.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage richtet sich an die Einzelsachverständigen Prof. Dr. Maier und Dr. Grass. Wir haben die Ausführungen von Professor Hildebrandt zum Bedarf von gruppennütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen gehört. Mich würde Ihre Position dazu interessieren.

ESV Prof. Dr. Wolfgang Maier: Sie hatten auf die Bemerkung von Prof. Hildebrandt abgehoben. Ich kann diese nicht teilen. Wenn Prof. Hildebrandt dort Forscher gefragt hat, dann hat er sicher nicht Demenzforscher gefragt. Im Bereich der Demenz besteht die Notwendigkeit, auf der Grundlage einer diesbezüglichen Patientenverfügung dezidiert eine gruppennützige Forschungsmöglichkeit zu eröffnen. Die Notlage in der medizinischen Behandlung schwerstkranker Demenzkranker in fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung ist eklatant. Deshalb wird dieses Feld auch politisch mittlerweile gar nicht mehr als medizinisches Feld, sondern als reines Feld der Pflege benannt. Ich will es nicht weiter ausführen, Sie kennen alle die entsprechenden eklatanten Beispiele. In diesem Zusammenhang wurde in der Vergangenheit immer wieder argumentiert - und vielleicht auch derzeit noch argumentiert - dass hier keine Sonderbestimmungen notwendig sind, da in den Anfangsstadien einer Demenz weiterhin die Einwilligungsfähigkeit besteht und die dort durchführbaren Prüfungen bezüglich der Wirksamkeitsaussage ohne Weiteres auf die fortgeschrittenen Stadien der Demenz übertragen werden können. Dieses Argument ist aufgrund einer Forschung, die es mittlerweile sicher



zehn Jahre gibt, nicht mehr gültig. Es ist zwar dieselbe Erkrankung, aber in den unterschiedlichen Erkrankungsstadien ist die biologische Grundlage, vor allem die hirnpathologische Grundlage der Erkrankung, eine andere. Das ist nicht nur eine quantitative Erweiterung, sondern es ist vor allem unter Hinzunahme anderer zusätzlicher Krankheitsprozesse eine qualitative Änderung, die im fortgeschrittenen Stadium des Demenzkranken trägt. Da ist Übertragbarkeit problematisch. Dieses Argument kann deshalb nicht weiterhin als gültig anerkannt werden.

Weiter ist festzustellen, dass es zwar in Deutschland durchaus ein Präparat gibt - Memantine - dass bei Schwerkranken bei fortgeschrittener Demenz angewendet werden kann und eine Zulassung hat. Ich mache darauf aufmerksam, dass diese Zulassung aber auf Studien beruht, die außerhalb Deutschlands durchgeführt worden sind. Denn solche Studien können nur bei einwilligungsunfähigen Patienten durchgeführt werden, wenn es um schwere Stadien der Demenz geht. Hier hat Deutschland für die Zulassung einfach Studien aus Ländern übernommen, die in Deutschland auf Grund der Gesetzeslage gar nicht hätten durchgeführt werden können.

Es gibt als drittes Argument eine weitere Entwicklung. Vielen von Ihnen ist vielleicht aus den Medien bekannt, dass es neue kausalansetzende Wirkstoffentwicklungen bei der Alzheimerkrankheit gibt, die in der Wirksamkeitsprüfung sind. Es gibt positive Zeichen dafür, dass solche Wirkstoffe, die unter dem Titel „Impfung“ oder „aktive Impfung“ benannt werden, in Frühstadien der Demenz, also noch im einwilligungsfähigen Zustand des Patienten, die Erkrankung langfristig verlangsamen oder vielleicht sogar aufhalten können. Wenn sich diese Wirksamkeitsnachweise in diesem einwilligungsfähigen Demenzstadium erhärten sollten, wird automatisch die Frage hochkommen, ob solche Präparate auch für Demenzerkrankte ohne eine entsprechende Einwilligungsfähigkeit angewendet werden können. Das würde in der Regel von den Zulassungsbehörden nicht so gesehen werden, denn schwere Stadien von Demenz brauchen eine besondere Zulassung. Hier wird öffentlicher Druck entstehen, der zu einer Positionierung zwingt.

Die Vorlage, wie sie hier vorliegt, finde ich ausgezeichnet. Sie bindet die Einwilligung an die Patientenverfügung, die von dem Betroffenen im Zustand der vollen Einwilligungsfähigkeit im Hinblick auf Studienteilnahme in schweren Stadien der Demenz getroffen wird. Ich kann dabei in der Einschätzung der Patientenverfügung die Position der Lebenshilfe überhaupt nicht verstehen, die sich auf Eigennützigkeit des Patienten bezieht. Das widerspricht der neuen Forschung der sozialen Neurowissenschaften. Zum Menschen gehört auch eine altruistische Ausrichtung. Der Altruismus ist den Menschen eigen und insofern kann man den Menschen nicht auf Eigennutz reduzieren. Die Patientenverfügung kann natürlich auch, um der Idee des Menschen gerecht zu werden, gemeinnützige und altruistische Elemente enthalten, wenn ein entsprechender Patient dies im einwilligungsfähigen Zustand so sieht.

ESV Dr. Guido Grass: Ich leite die Geschäfte der Ethikkommissionen an der Universität zu Köln und bin auch Mitglied des Vorstandes des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen. Sie haben mich als Privatperson eingeladen und insofern trage ich hier meine private Meinung vor, die nicht notwendigerweise die Meinung der Vorgenannten entsprechen muss. Grundsätzlich ist die Regelung, wie sie im Regierungsentwurf enthalten ist, aus meiner Sicht angemessen. Auf der einen Seite haben wir das Interesse abzuwägen, dass wir Forschung in Situationen ermöglichen wollen, wo andere Forschungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind, wir aber einen Forschungsbedarf haben, wie er von Herrn Professor Maier auch gerade skizziert worden ist. Auf der anderen Seite haben wir den Schutz der betroffenen Personen an die erste Stelle zu stellen, aber auch seinen Willen mit zu berücksichtigen. Insofern ist die Patientenverfügung als Ausdruck seines Willens, sich auch für gruppennützige Forschung zur Verfügung zu stellen, etwas, was dem Willen dieses Patienten durchaus entsprechen kann. Ich schließe mich insofern der Meinung der Lebenshilfe an, als dass darauf zu achten ist, dass demjenigen, der eine solche Verfügung ausstellt, Wesen, Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung klar sein müssen. In der Tat werden die meisten Patienten, die nicht mit der Forschung am Patienten in Kontakt kommen, das erstmal so nicht einschätzen können. Ich denke, dass hier ein ärztliches Beratungsgespräch über



gruppennützige Forschung erforderlich sein sollte.

Ein Letztes: Man muss an einer Stelle noch ein bisschen aufpassen. Wenn wir die EU-Verordnung anschauen, wird hier zwar von einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für die betroffene Person gesprochen. Dieses wird jedoch zu dem Risiko der Behandlung ins Verhältnis gesetzt. Dadurch kann natürlich studienbedingt eine erhebliche Gefährdung entstehen. Hier sollte man zusätzliche Schutzmaßnahmen einziehen, so dass das absolute Risiko gering sein sollte.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und an die Bundesärztekammer. Ich komme auf den Themenkomplex der Ethikkommissionen zurück. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass im Antragsverfahren zur Durchführung einer klinischen Studie die Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu Teil 1 von der Bundesbehörde nur noch maßgeblich berücksichtigt werden muss. Wie ist die Praxis bisher und wie beurteilen Sie diese Neuregelung? Sehen Sie eine Gefahr, dass eine klinische Studie gegen das Votum der Ethikkommissionen genehmigt wird?

SV **Prof. Dr. Joerg Hasford** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.): Ich vertrete den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Grundsätzlich ist es bislang seit 2004 so, dass klinische Prüfungen nicht durchgeführt werden dürfen, sofern keine positive Bewertung der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Mit diesem sehr absoluten Recht sind die Ethikkommissionen in Deutschland sehr sorgfältig umgegangen. Wir machen Erhebungen und danach sieht es so aus, dass maximal 2 Prozent aller Anträge auf klinische Prüfungen definitiv abgelehnt worden sind. 95 Prozent aller Anträge werden genehmigt, allerdings mit zum Teil erheblichen Modifikationen. Ohne jede Veränderung gehen größenordnungsmäßig 3 Prozent aller Anträge durch. Da sieht man auch die Leistungsfähigkeit unseres gegenwärtigen Systems.

Grundsätzlich lässt die Europäische Verordnung 536/2014 ein Weiterbestehen dieser Regelung auch

für Deutschland zu. Das steht im Artikel 4 der EU-Verordnung. Dort steht explizit drin: „Die Mitgliedsländer können selbst bestimmen, wie maßgeblich das Votum einer unabhängigen Ethikkommission sein muss.“ Es ist für uns daher überhaupt nicht nachvollziehbar, dass man angesichts dieser Erfolgsgeschichte der Ethikkommissionen beim Schutz der Versuchspersonen in Deutschland abweicht und es jetzt bei einem „maßgeblich“ belassen will und dann auch noch mit der Begründung, wenn die Ethikkommission gegen die anerkannten Maßstäbe der Wissenschaft oder der medizinischen Wissenschaft verstoßen. Wo sitzt denn die Wissenschaft? Die Wissenschaft sitzt doch in den Ethikkommissionen. Sicher 50 Prozent aller Mitglieder von Ethikkommissionen sind Hochschullehrer, also die Träger der Wissenschaft.

Wenn man schon so ein Recht einbaut, dann kann es nicht sein, dass es die Bundesoberbehörde macht und eine Begründung liefert, sondern dann müsste rechtsförmlich sein, dass man zu einem Widerspruchsverfahren gegen die Bewertung durch die Ethikkommission einlädt und letztendlich den Rechtsweg beschreitet. Aber nachdem, wie das bislang in Deutschland gelaufen ist - und das sind immerhin 12 Jahre - gibt es überhaupt keinen Anlass fachlicher Art, gegenüber den Ethikkommissionen auf diesem Recht zu beharren. Wenn das rechtlich so durchgeht, gibt es für die Ärzte berufsrechtliche Probleme. Dann hätten wir möglicherweise die Situation, dass die Bundesoberbehörde ja sagt, die Ärzte sich aber berufsrechtlich beraten lassen müssen und dann an das Votum einer Ethikkommission gebunden sind und dadurch berufsrechtlich in einen Konflikt kämen. Dafür, denke ich, steht das nicht. Deshalb wären wir sehr dafür, wir vertreten alle an der Prüfung von Arzneimittelanträgen beteiligten Ethikkommissionen, das zu streichen und es beim gegenwärtigen Rechtszustand, dass als eine zwingende Voraussetzung die positive Bewertung einer Ethikkommission in Deutschland erforderlich ist, zu belassen. Dies ist auch EU-rechtlich so möglich.

SV **Prof. Dr. Hans-Werner Bothe** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann mich im Wesentlichen den Ausführungen von Herrn Hasford anschließen, möchte aber den Blick auf den gesamten Gesetzesvorschlag erweitern. Die Ethikkommissionen sind,



obwohl das ursprünglich in der EU-Verordnung nicht vorgesehen war, wieder drin. Aber die Unabhängigkeit der Ethikkommission, das heißt das Zweisäulensystem, nach dem bisher klinische Prüfungen beurteilt wurden, ist nach Ansicht der Bundesärztekammer nicht nur durch das „maßgeblich berücksichtigen“, sondern auch durch einige andere Dinge verfahrenstechnisch gefährdet. Das sind fünf bis sechs Punkte, die in diesem Durchführungsgesetz vorkommen. Der erste Punkt, in dem die Unabhängigkeit gefährdet wäre, ist der Punkt des „maßgeblich berücksichtigen“. Der Vorschlag der Bundesärztekammer geht dahin, dass das „maßgeblich“ durch „zwingend berücksichtigen“ ersetzt wird.

Der zweite Punkt, wodurch das bisherige Zweisäulensystem mit Bundesoberbehörde und föderal organisierten Ethikkommissionen gefährdet ist, ist - darüber haben wir heute auch schon gesprochen - die Bundesethikkommission. Die Bundesärztekammer schlägt vor, dass, wenn solch ein zweites Netz eingesetzt werden sollte, die Bundesethikkommission befristet eingesetzt werden kann und die Einsetzung an tatbestandliche Voraussetzungen und, wie der Bundesrat schon vorgeschlagen hat, an die Genehmigung des Bundesrates gebunden ist.

Es gibt weitere drei bis vier Punkte verfahrenstechnischer Art, in denen die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen aus Sicht der Bundesärztekammer gefährdet ist. Das ist zum einen die zentral vorgesehene Registrierung. Hier schlägt die Bundesärztekammer vor, auf Länderebene zu registrieren. Außerdem geht es um die Erstellung des Geschäftsverteilungsplanes, die auch im Vorschlag des Bundesrates zentral vorgesehen ist. Da sollte man bei dem Gesetzesvorschlag bleiben, so wie er bisher ausgeführt ist, dass nämlich der Geschäftsverteilungsplan durch die Ethikkommissionen selber erstellt und dann zum Beispiel durch die Bundesregierung veröffentlicht wird.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage richtet sich an die BAG Selbsthilfe. Würden Sie kurz etwas zur Frage der Abgaberegelungen in Bezug auf das Fernbehandlungsverbot im Gesetz sagen?

SVe **Dr. Siiri Ann Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe)): Da kann ich mich den Vorrednern weitgehend anschließen. Auch aus Sicht der Patienten ist das Fernbehandlungsverbot aufrechtzuerhalten, aber die entsprechende Regelung hält das auch aufrecht und wir sind damit auch zufrieden. Wir haben allerdings Zweifel, ob der Apotheker eine entsprechende Kontrollfunktion auch wahrnehmen kann. Aber wir sind schon damit zufrieden, dass das Fernbehandlungsverbot im Grundsatz aufrechterhalten wird.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich beginne mit einer Frage an die Einzelsachverständige Dr. Katrin Grüber. Wir beschäftigen uns nicht das erste Mal im Bundestag mit dieser EU-Verordnung, über die wir heute reden, sondern wir haben uns schon vor drei Jahren damit beschäftigt und damals quer durch alle Fraktionen die Bundesregierung aufgefordert, Sorge zu tragen „...dass bei Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen ein direkter individueller Nutzen vorauszusehen ist...“ Jetzt aber will die Bundesregierung mit dem vorliegenden Gesetzentwurf auch gruppennützige Forschungen an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen unter bestimmten Bedingungen ermöglichen. Würden Sie mir bitte Ihre Kritik daran erklären?

ESVe **Dr. Katrin Grüber**: Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Menschen eine allgemeine Patientenverfügung zur gruppennützigen Forschung erteilen, nicht eine konkrete zu einem konkreten Forschungsvorhaben. Der Betreuer müsste konkret beurteilen, ob das Forschungsvorhaben jetzt mit wenig Schaden zu machen wäre. Das würde das Instrument der Patientenverfügung ganz grundsätzlich ändern, denn bisher sind andere Fragestellungen vorgesehen, die dem konkreten persönlichen Eigeninteresse des Menschen, der eine Patientenverfügung abgibt, entsprechen. Wenn das Gesetz so kommen würde, hätte dies Fernwirkungen, die der Gesetzgeber bisher gar nicht vorgesehen hat. Herr Professor Maier hat dargestellt, dass es einen solchen Bedarf für Forschung gibt. Der ist aber ein allgemeiner und kein konkreter. Selbstverständlich, da sind wir sicher alle froh, sind Menschen auch altruistisch, aber das bedeutet nicht, dass sie nicht auch im konkreten Fall geschützt werden müssen.



Menschen, die nicht mehr in der Lage sind, Folgen des Mitmachens bei einem Forschungsvorhaben abzusehen, sind vulnerabel und müssen entsprechend geschützt werden. Deswegen hat der Bundestag eben auch vor drei Jahren einstimmig dieses Votum abgegeben.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Bundesregierung jetzt einen Entwurf vorlegt, wo eine Öffnung vorgesehen ist. Meine Befürchtung ist, wenn diese Regelung so kommt, ist sie nicht praktikabel. Ich habe das in meiner schriftlichen Stellungnahme ausgeführt. Meine Befürchtung ist, dass es in einigen Jahren wieder eine Anhörung gibt, wo dann begründet wird, dass diese Patientenverfügung nicht wirkungsvoll war und es eine weitere Öffnung geben müsse.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Ich will da anknüpfen und möchte den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission und die Bundesärztekammer fragen, inwieweit das, was Herr Professor Maier vorhin vorgetragen hat, überhaupt standhält. Wenn ein Patient mit schwerer demenzieller Erkrankung auch nur möglicherweise einen Vorteil von einer Studienteilnahme hat, dann wäre doch auch schon heute unter den jetzigen Bedingungen die Teilnahme an einer Studie mit der Zustimmung des Betreuers nicht unmöglich. Oder wie sehen Sie das?

SV Prof. Dr. Joerg Hasford (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.): Ich will jetzt nicht konkret auf die Argumente in der Demenzforschung eingehen, dafür fehlt mir auch die Expertise. Ich will nur grundsätzlich zwei Sachen sagen. Erstens gibt es eine sehr große Unklarheit, was gruppennützige Forschung überhaupt heißt. Ich verstehe darunter nicht die Teilnahme an einer Placebo-kontrollierten Therapiestudie, zum Beispiel der Phase 3 mit einer Wirksamkeitszielgröße. Das ist meines Erachtens auch gegenwärtig in der deutschen Rechtslage möglich. Gruppennützig heißt, dass kein individueller Nutzen erwartbar ist. Wir sprechen auch eher von Chance. Das wäre für mich ausschließlich eine pharmakokinetische Untersuchung, das heißt, wie wird ein Arzneimittel im Körper aufgenommen, verstoffwechselt und wieder ausgeschieden. Da

könnte es solche Fragestellungen geben. Wir bewerten das aber im Einzelfall.

Der Arbeitskreis hat nach ausführlicher Diskussion festgestellt, dass die Sicherungsmaßnahmen, so wie es auch Herr Dr. Grass dargestellt hat, der EU-Verordnung ausreichen, denn es müssen noch die positive Bewertung durch die Ethikkommission und die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde dazukommen. Das sind reichlich Schutzmaßnahmen und wir haben darum gebeten, falls man bei dieser EU-Regelung bleibt und keine deutsche Ergänzung macht, dass man einen Erfahrungsbericht vorlegt. So sieht man nach zwei, drei Jahren, was beantragt worden ist und wie die Ethikkommissionen darauf reagiert haben. Aber ich bin nicht hier, um Forschungsinteressen zu formulieren.

SV Prof. Dr. Hans-Werner Bothe (Bundesärztekammer (BÄK)): Da Arbeitskreis und Bundesärztekammer eng zusammenarbeiten, kann ich die Stellungnahme von Herrn Professor Hasford nur bestätigen. Aus Sicht der Bundesärztekammer besteht zurzeit kein Grund, gruppennützige, fremdnützige Forschung zusätzlich zu fördern. Noch ein Hinweis verfahrenstechnischer Art. Die Ethikkommissionen halten es für problematisch, dass genau dieser Punkt, gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, der Bundesoberbehörde zugeordnet werden soll und die Ethikkommissionen dort nur eine Stellungnahme abgeben sollen. Die EU-Verordnung in Teil 2 sieht vor, dass es Kernaufgabe in der Beurteilung der Ethikkommissionen ist, sich mit den Dingen Aufklärung, Nichteinwilligungsfähigkeit und vulnerable Patienten für den Einzelfall zu beschäftigen. So würden wir es auch sehen, dass solche Dinge tatsächlich im Einzelfall schwerpunktmäßig durch die Expertise in den Ethikkommissionen bewertet werden müssten.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Meine nächste Frage richtet sich an die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen. Wie schätzen Sie die Notwendigkeit und die Möglichkeit der Patientenbeteiligung in Ethikkommissionen ein? Wie beurteilen Sie diesbezüglich die Vorgaben des Gesetzentwurfes und wie kann dafür gesorgt werden, dass den Laien in den Ethikkommissionen das notwendige Fachwissen zur Verfügung steht?



SVe **Dr. Ulrike Faber** (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)): Natürlich ist die Beteiligung von Patienten in den Ethikkommissionen völlig unerlässlich. Sie ist bisher nicht vorgesehen. Wenn im Gesetzentwurf steht, dass Laien zu beteiligen sind, so verstehen wir unter Laien aus der EU-Verordnung lediglich Platzhalter. Die Formulierungen der EU-Verordnung zielen auf Patientenbeteiligung hin. Wir sind überzeugt, dass diese Patientenbeteiligung durch organisatorische Strukturen, wie wir sie in der Patientenvertretung nach § 140f SGB V haben, abgesichert werden muss. Wir haben dort die strukturellen und inhaltlichen Erfahrungen, die wir im Gemeinsamen Bundesausschuss gemacht haben. Dort können Patientenvertreter ihre Betroffenheit, Kenntnisse der Versorgungssituationen und ganz spezielle, patientenbezogene inhaltliche Belange einbringen. Sie können im Einzelfall auch auf themenbezogene Organisationen der Patientenvertretung zurückgreifen. Deshalb möchten wir darauf bestehen, dass die Patientenvertretungen nach § 140f SGB V entsprechende Vertreter in die Ethikkommissionen benennen. Im Übrigen brauchen wir zum Erfahrungsaustausch mindestens zwei zur gegenseitigen Vertretung. Wir haben einen Juristen, einen Ethiker, drei Ärzte und einen Laien. Das ist, wenn man Patientenbeteiligung ernst nehmen will, zu wenig. Wir brauchen mindestens zwei Patientenvertreter. Auch geben die Ethikkommissionen auf, dass diese Arbeit zu finanzieren ist. Das ist eine ganz grundsätzliche Frage. Überall haben wir das Problem, dass Patientenbeteiligung inzwischen im Gesetz festgeschrieben ist, was sehr gut ist, aber an der finanziellen Grundlage mangelt es noch.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Auch für uns, wie Frau Vogler es gerade schon gesagt hat, ist das grundrechtlich gebundene Schutzniveau für Probanden bei Studien ein sehr hohes Gut. So haben wir das auch gemeinsam hier im Bundestag beschlossen. Deswegen auch meine erste Frage an Frau Dr. Grüber. In § 1901 des Bürgerlichen Gesetzbuches ist die Patientenverfügung auch für Personen, die volljährig und nicht in der Lage sind, zuzustimmen, geregelt. Sehen Sie überhaupt Bedingungen, unter denen es möglich ist, mit der Patientenverfügung die Teilnahme an Studien ohne direkten individuellen Nutzen zu begründen? Wie sehen Sie die Frage von solchen Forschungen für Minderjährige, das heißt für Kinder?

ESVe **Dr. Katrin Grüber**: Ich beginne mit dem letzten Teil der Frage. Ich schließe mich allen Eingaben an, die es begrüßen, dass das Schutzniveau für Minderjährige aufrechterhalten wird und komme zu Ihrer Frage zum § 1901 BGB. Ich weiß nicht, ob ich Sie gerade richtig verstanden habe. Die Patientenverfügung sieht vor, dass Menschen einwilligen können. Als dieses Gesetz im Bundestag beraten wurde, hatte niemand die Idee - auch keine Patientenorganisation - man müsse die Teilnahme an fremdnütziger Forschung mitaufnehmen. So lange ist es noch nicht her, dass das Gesetz beschlossen wurde. So groß schien der Bedarf damals nicht zu sein. Ich sehe ein Problem, weil das Gesetz diese Forschung gar nicht vorsieht. Man kann jetzt - ich bin keine Juristin - nicht abschließend beurteilen, ob man das tatsächlich kompatibel machen kann, aber es wäre ein ganz neues Instrument, das es früher nicht gab. Man müsste sich allgemein über Forschung neu informieren, was Forschungsvorhaben sind und zum Thema Gruppennützigkeit sowie zum Schaden und Nutzen. Das Gesetz sieht - ich wiederhole mich - eine allgemeine Zustimmung zu einer allgemeinen gruppennützigen Forschung vor.

Es müsste eine ausreichende Anzahl von Menschen gefunden werden, die dem zugestimmt haben. Dann müssen hinterher die Forscher die Personen finden, auf die genau die Situation zutrifft. Ich persönlich kann mir schwer vorstellen, dass es in der Praxis tatsächlich möglich und praktikabel wäre.

Ich halte es auch für nicht wünschenswert, weil ich befürchte, wenn man darüber sehr oft informiert, der Eindruck erweckt werden könnte, als wäre es dringend notwendig und damit keine freiwillige Entscheidung. Menschen könnten sich dazu gedrängt fühlen, sich für diese Forschung zur Verfügung zu stellen. Manche im Raum können sich vielleicht an die damaligen Debatten über die Bioethikkonventionen erinnern, wo von Seiten von Bioethikern gefordert wurde, dass sich Menschen mit Demenz als Beitrag für das Gemeinwohl der Forschung zur Verfügung stellen müssten. Das ist für mich mit dem Gedanken der autonomen Selbstbestimmung nicht vereinbar.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde gerne zu den sogenannten



Anwendungsbeobachtungen kommen und habe eine Frage an die Deutsche Stiftung Patientenschutz und den GKV-Spitzenverband. Welchen Handlungsbedarf Sie im Rahmen des Arzneimittelgesetzes sehen, um die kritischen Vorfälle, die wir in jüngster Vergangenheit hatten, in Zukunft zu vermeiden?

Der **Vorsitzende**: Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist nicht anwesend. Dann gehen wir zum GKV-Spitzenverband und für diesen ist Herr Michael Ermisch der Sprecher.

SV Dr. Michael Ermisch (GKV-Spitzenverband): Anwendungsbeobachtungen sind ein Problemfeld, das wir immer wieder thematisiert haben. Problematisch ist, dass wir keine einheitliche Meldepflichtung für Anwendungsbeobachtungen haben. Wir haben zwar die gesetzliche Regelung, dass uns Anwendungsbeobachtungen zu melden sind, aber es gibt keine Vorgabe, in welcher Form das erfolgen soll. Das führt in der Praxis dazu, dass diese Meldungen, ich will nicht sagen wie Kraut und Rüben, aber in unstrukturierter, elektronisch nicht lesbarer Form eingereicht werden. Dies macht es sehr schwierig, strukturierte Auswertungen über die Inhalte der Anwendungsbeobachtungen zu machen. An der Stelle würden wir uns wünschen, dass eine genaue gesetzliche Verpflichtung zum Inhalt und zur Darstellungsform geschaffen wird. Dies sollte für alle Beteiligten einheitlich sein, damit diese Daten dann auch vergleichbar sind.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich weiß nicht, wer außer der Ärzteschaft etwas zum Thema Fernbehandlung und Fernverschreibung sagen kann. Ich habe die Frage, wie das gesetzliche Verbot der Fernbehandlung/Fernverschreibung Auswirkungen auf die wohnort- und sektorübergreifende Patientenversorgung haben könnte, gerade bei multimorbiden oder chronisch erkrankten Menschen, die über längere Zeiträume Zugang zu bestimmten Medikamenten brauchen und in der Regel wiederholende Therapien haben. Ich weiß nicht, wer mir da am besten antworten kann, vielleicht jemand von der Ärztekammer?

SV Prof. Dr. Hans-Werner Bothe (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann wiederholen, was ich vorhin andeutungsweise schon gesagt habe. Grundsätzlich ist die Position der Bundesärztekammer, dass ein Arzt-Patienten-Kontakt die Voraussetzung ist, um Arzneimittel zu verschreiben. Alles andere würde auch dem Berufsrecht oder der Musterberufsordnung widersprechen. Die Telemedizin, die Behandlung und Verschreibung ohne direkten Patientenkontakt, sieht die Bundesärztekammer als Add On-Möglichkeit, um zum Beispiel stark eingeschränkt mobile Patienten durch Telemedizin im Verlauf beobachten zu können und dann auch entsprechende Handlungsmaßnahmen zu ergreifen. Die Bundesärztekammer sieht diese beiden Möglichkeiten nicht als Widerspruch, sondern sie bleibt dabei, dass grundsätzlich der Arzt-Patienten-Kontakt notwendig ist. Wenn der stattgefunden hat, sind auch telemedizinische Möglichkeiten durchaus denkbar.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Noch eine Frage zu Nebenwirkungen bei biologischen Arzneimitteln, an den vfa. Welche Probleme oder Lösungen sehen Sie im Bereich der Implementierung der EU-Verordnung in der Nebenwirkungsmeldung?

SV Dr. Siegfried Throm (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir fordern, dass die bisher vorgesehene Regelung im Interesse der Patientensicherheit von einer Soll- in eine Muss-Regelung umgewandelt wird. Außerdem brauchen wir eine entsprechende Anpassung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, damit der Arzt weiß, dass er bei Biologika den Markennamen und den internationalen Freinamen aufschreiben muss. Wir brauchen eine entsprechende Anpassung der Apothekenbetriebsordnung. Dann hätten wir ein komplett geschlossenes System, so dass eine auftretende Nebenwirkung ganz konkret dem jeweiligen Biologikum zugeordnet werden kann.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte die gleiche Frage an den Bundesverband Arzneimittelhersteller stellen.

SV Dr. Andreas Franken (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Das wird eine



kurze Antwort. Ich schließe mich meinem Vorredner vollständig an.

Der Vorsitzende: Ich will nachtragen, dass es mein Fehler war, dass ich die Deutsche Stiftung Patientenschutz aufgerufen habe. Ich hätte wissen müssen, dass wir sie nicht eingeladen haben. Deswegen konnte sie nicht anwesend sein. Da wir öffentlich tagen und das alles nachlesbar ist, will ich dem Eindruck entgegenwirken, wir hätten eine Frage an sie gerichtet und sie ist nicht erschienen, obwohl sie eingeladen gewesen wäre. Sie ist einfach nicht eingeladen gewesen und deswegen hat sie guten Grund, vielleicht unter den Zuschauern, aber nicht unter den Teilnehmern zu sein.

Ich darf mich bei Ihnen allen sehr herzlich dafür bedanken, dass Sie diese Zeit mit uns geteilt haben. Der Ausschuss wird das alles auswerten und sein Wissen dann mit den anderen beteiligten Ausschüssen teilen. Ihnen danke ich sehr und ich wünsche Ihnen einen guten weiteren Verlauf des Nachmittags. Herzlichen Dank, dass Sie gekommen sind. Die Sitzung ist geschlossen.

Schluss der Sitzung: 13.05 Uhr

Rudolf Henke MdB
Vorsitzender