



**Kathrin Rösel MdB**



## Unter der Kuppel – Zusatzinformation

11. November 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Freunde,

was bedeutet eigentlich „Hammelsprung“?

Im Folgenden möchte ich Ihnen eine kleine Zusatzinformation zu diesem Abstimmungsverfahren geben sowie mein Abstimmungsverhalten hinsichtlich der Gesetzgebung zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen erläutern.

Mit „Hammelsprung“ wird ein bestimmtes Abstimmungsverfahren im Bundestag bezeichnet. In der Regel stimmen die Abgeordneten durch Handzeichen oder Aufstehen ab. Besteht Zweifel über das Ergebnis, kommt der „Hammelsprung“ zum Einsatz. Dazu verlassen alle Abgeordneten den Plenarsaal und betreten ihn wieder durch eine von drei Türen, die jeweils für „Ja“, „Nein“ oder „Enthaltung“ stehen. Schriftführer zählen sie dabei laut.

Schon bei der Einführung dieses Zählverfahrens im Reichstag 1874 wurde der Begriff „Hammelsprung“ verwendet. Im 1894 eingeweihten Reichstagsgebäude fand sich auf einer der Abstimmungstüren eine Intarsienarbeit, die darstellte, wie der von Odysseus geblendete Zyklop Polyphem seinen Widdern über den Rücken streicht, weil er glaubt, auf ihrem Rücken sitzend würden Odysseus und seine Gefährten aus der Gefangenschaft fliehen wollen. Tatsächlich hielten sie sich unter dem Bauch hängend im Fell der Widder fest.

### Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen

#### **Worum geht es bei dem „Gesetz zur vierten Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ allgemein?**

Es betrifft klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen. Das deutsche Recht muss an die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln angepasst werden.

#### **Was bedeutet „gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen“?**

Eine Person ist „nichteinwilligungsfähig“, wenn sie nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten. Forschung am Menschen ist „gruppennützig“, wenn sie einer Bevölkerungsgruppe nutzt, zu der der Patient gehört (z.B. Demenzpatienten), für den Patienten selbst jedoch keinen Nutzen hat, also „fremdnützig“ ist.

#### **Was ist heute in Deutschland bei solchen Forschungen erlaubt?**

Nach geltendem Recht ist Arzneimittelforschung an volljährigen Nichteinwilligungsfähigen zulässig, wenn diese selbst einen Nutzen davon haben.

2013 hatte der Bundestag einstimmig und fraktionsübergreifend beschlossen: „Bei Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen“ (Drs. 17/12183). Auch der erste Entwurf der Vierten AMG-Novelle vom 25.11.2015 sah die Beibehaltung dieses Schutzniveaus noch vor.

## Was steht im neuen Gesetzentwurf?

Der Gesetzentwurf ermöglicht gruppennützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, von der diese selbst keinen Nutzen haben, allerdings nur, wenn in einer Patientenverfügung die generelle Bereitschaft zu dieser Art von Forschung niedergelegt worden ist.

Ärztliche Aufklärung vor Abfassung einer entsprechenden Verfügung soll im Gesetz als Voraussetzung für fremdnützige Forschungsteilnahme festgelegt werden. Zu diesem Zeitpunkt können aber weder der Arzt noch der zukünftige Proband wissen, um welche konkrete zukünftige Studie es später geht: Die wissenschaftliche Fragestellung der Studie, Art und Häufigkeit der Interventionen sowie Dauer, Risiken und Belastungen sind auch dem Arzt nicht bekannt.

Die EU-Verordnung ließe ein höheres Schutzniveau wie das des geltenden deutschen Rechts ausdrücklich zu.

## Welche Gruppenanträge liegen vor?

*Antrag 1 (namentliche Abstimmung – wurde abgelehnt):*

Es bleibt bei der bisherigen Rechtslage, dass klinische Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nur bei direktem Nutzen für diese zulässig sind.

*Antrag 2 (namentliche Abstimmung – wurde abgelehnt):*

Gruppennützige Forschung ist zulässig, wenn der Betroffene nach ärztlicher Aufklärung oder unter ausdrücklichem Verzicht auf Aufklärung in einer Patientenverfügung sein Einverständnis erklärt hat.

*Antrag 3 (namentliche Abstimmung – wurde angenommen):*

Forschung ist zulässig, wenn der Betroffene als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit nach ärztlicher Aufklärung schriftlich, z.B. in einer Patientenverfügung, festgelegt hat, dass er in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende, gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.

*Antrag 4 (einfache Abstimmung – wurde angenommen):*

Forschung wird abgebrochen oder nicht begonnen, wenn entweder Minderjährige oder Erwachsene, die nicht das Wesen, die Bedeutung oder die Tragweite einer Studie erkennen können, erklären oder in sonstiger Weise zum Ausdruck bringen, dass sie nicht daran teilnehmen wollen.

Demnach fließen die Änderungsanträge 3 und 4 in das Gesetz mit ein.

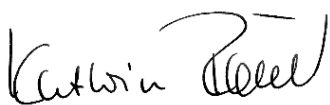
## Mein Abstimmungsverhalten:

Ich habe Antrag 1 (keine fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen) und Antrag 4 zugestimmt.

Würde und das Recht auf körperliche Unversehrtheit stehen für mich an erster Stelle – vor dem Nutzen, die umfangreichere Forschung mit sich bringen könnte. Aus meiner Sicht reichen die derzeitig bestehenden Regelungen aus, Forschung nicht zu behindern.

Allerdings fand Antrag 1 keine Mehrheit.

Ihre



Kathrin Rösel MdB