



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines
Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer
Vorschriften vom 25.11.2015

in Abstimmung mit der
Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden
der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 14.01.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkungen

Die Bundesärztekammer bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25.11.2015.

Die vorliegende Stellungnahme besteht aus zwei Abschnitten:

- A. Stellungnahme zu den die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln betreffenden Regelungen des Referentenentwurfs auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern. Die Stellungnahme basiert auf Ergebnissen der Beratungen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer.
- B. Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den die Fernbehandlung und die Bereitstellung von Arzneimitteln betreffenden Einzelaspekten des Referentenentwurfs.

A. Stellungnahme zu den die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 betreffenden Regelungen des Referentenentwurfs

I. Einführung

Die Prämissen für die nachfolgende Stellungnahme haben der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und die Bundesärztekammer dem Bundesgesundheitsministerium mit ihrem gemeinsamen Positionspapier vom 21.11.2014 übermittelt. Grundlage waren die Beschlüsse von Bundesrat und Bundestag aus den Jahren 2012 und 2013¹, die sich für die Beibehaltung der unabhängigen Begutachtung und Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln durch die Bundesoberbehörden (BOB) einerseits und die föderal, also nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen andererseits im Sinne des Zwei-Säulen-Prinzips ausgesprochen haben.

Auch die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (gemäß Artikel 2 Abs. 11) fordern die **Unabhängigkeit** der für den Genehmigungsprozess zuständigen Ethik-Kommissionen.

Durch den vorgelegten Referentenentwurf wird die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen sowie deren föderales Organisationsprinzip gefährdet (siehe Ausführungen im ersten Teil dieser Stellungnahme). Im zweiten Teil der Stellungnahme werden Änderungsvorschläge zu einzelnen Aspekten unterbreitet.

¹ Drs. 413/12 (B) des Bundesrats vom 12.10.2012, Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013.

II. Grundlegende Anmerkungen

1. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit

Die im Referentenentwurf vorgesehene Formulierung, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission (nur) „maßgeblich zu berücksichtigen“ habe, eröffnet die Möglichkeit, dass sich die BOB unter der Annahme einer Verletzung wissenschaftlicher Grundsätze² über die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission hinwegsetzen kann. In diesem Fall würde die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu zentralen Aspekten (z. B. zur Bedeutung der beantragten klinischen Prüfung für die Heilkunde und Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Studienteilnehmer) keine zwingende Voraussetzung für die Genehmigung mehr darstellen.

Im Interesse der Verfahrenstransparenz wird die gesetzliche Verankerung einer Begründungspflicht für die BOB den Ethik-Kommissionen gegenüber gefordert, falls diese in dem Bewertungsbericht zu Teil I des Antragsdossiers von der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission abweicht.

2. Gefährdung des föderalen Organisationsprinzips durch Ermächtigung zur Bildung einer Bundes-Ethik-Kommission

Die in dem Referentenentwurf gemäß § 42 (neu) Arzneimittelgesetz (AMG) vorgesehene Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung für das Bundesgesundheitsministerium zur Einrichtung einer sog. Bundes-Ethik-Kommission ohne Beteiligung des Bundesrates widerspricht dem verfassungsrechtlich geregelten Grundsatz des Vollzugs des Bundesrechts durch die Länder. Damit werden die Rechte der Länder in erheblicher Weise beschnitten. Das vorgesehene Registrierungsverfahren stellt sicher, dass ausreichend viele, den Vorgaben entsprechend qualifizierte Ethik-Kommissionen die Verfahren gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ordnungsgemäß durchführen. Deshalb sollte § 42 (neu) AMG ersatzlos entfallen.

Auf keinen Fall darf eine solche, zumal nach dem Referentenentwurf auf Dauer angelegte, grundlegende Veränderung der Einbeziehung von Ethik-Kommissionen der Länder ohne eine weitere Beteiligung des Bundestags und des Bundesrats sowie ohne tatbestandliche Voraussetzungen und Befristung erfolgen.

3. Gefährdung der finanziellen Unabhängigkeit durch zentrale Festlegung möglicherweise nicht-kostendeckender Gebührensätze

Die Ethik-Kommissionen bzw. ihre Träger verlieren durch die europarechtliche Vorgabe, dass nur eine Gesamtgebühr vom Sponsor verlangt werden kann, ihre finanzielle Selbstständigkeit. Zukünftig ist daher national sicherzustellen, dass die Gebührenordnung eine kostendeckende Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen ermöglicht. Vor diesem Hintergrund erscheint besorgniserregend, dass die im Referentenentwurf enthaltenen Angaben (u. a. s. Seite 30) zu den Kosten personeller und sachlicher Ausstattung der einzurichtenden Geschäftsstelle noch nicht einmal den aktuell notwendigen Aufwendungen für die Erfüllung der gesetzlich vorgesehenen Aufgaben (gemäß AMG) entsprechen.

² Vgl. Begründungstext S. 40.

Aufgrund der geänderten Verfahrensweisen (u. a. Verkürzung der Fristen, Kommunikation mit Bundesoberbehörden und damit verbundenem zusätzlichen Verfahrensaufwand, Vorgaben zur Zusammensetzung der Ethik-Kommission, elektronische Bearbeitung von Anträgen, IT-Konferenzen, höhere Sitzungsfrequenz) ergeben sich für die Ethik-Kommissionen Erfüllungsaufwände und Umstellungskosten, die nicht allein von der Bundesregierung bzw. – vgl. insofern die nächste Anmerkung – vom Verordnungsgeber geschätzt oder vorgeschrieben werden können, sondern deren Höhe zusammen mit den Ethik-Kommissionen und ihren Trägern festgestellt werden müssen.

4. Notwendigkeit einer Verfahrensordnung in Form einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

Da es sich bei den Gebührensätzen und den Kriterien für Zuständigkeitsfragen um wesentliche und im Außenverhältnis zu den Antragstellern und den Trägern der Ethik-Kommissionen geltende Regelungen handelt, muss die geplante Verfahrensordnung gemäß § 41a (neu) AMG stattdessen in der Form einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

5. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit durch Registrierung der Ethik-Kommissionen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Es besteht ein Interessenkonflikt, wenn dieselbe Bundesbehörde, die sowohl für die Zulassung der zu prüfenden Arzneimittel als auch für die Genehmigung der Anträge gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig ist, über die Registrierung von Ethik-Kommissionen und deren Entzug entscheidet. Das bedeutet, dass diese für die Entscheidung über die Registrierung einer Ethik-Kommission bzw. die Entziehung der Registrierung zuständig sein soll, obwohl sie gleichzeitig diejenige Behörde ist, welche mit den registrierten Ethik-Kommissionen zusammenarbeitet. Die Registrierung muss im Interesse der Verfahrenstransparenz und der Vermeidung von Interessenkonflikten³ durch eine andere, vorzugsweise von den Ländern bestimmte Stelle, z. B. die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), erfolgen.

Hinsichtlich der vorgesehenen Entziehung der Registrierung sind im Gesetz klare tatbestandliche Voraussetzungen zu verankern.

³ Siehe dazu auch Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013, S. 2.

III. Spezielle Anmerkungen / Änderungsvorschläge

Änderungsvorschlag Nr. 1

§ 40 Abs. 3

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Die Validierung des Antrags nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission kann Stellung nehmen. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41a Absatz 1 festgelegte Frist.	(3) Die Validierung des Antrags nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission kann Stellung nehmen. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41a Absatz 1 festgelegte Frist. Die Bundesoberbehörde hat die Stellungnahme der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission maßgeblich zu berücksichtigen.

Begründung

Nach § 40 Abs. 3 Satz 1 AMG-E erfolgt die Validierung des Antrags nach Artikel 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde. Nach Satz 2 kann die entsprechende zuständige Ethik-Kommission Stellung nehmen. An dieser Stelle fehlt es an einer Festlegung im Gesetz, ob und wie die zuständige Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission in ihre Entscheidungsfindung einzubeziehen hat.

Änderungsvorschlag Nr. 2

§ 40 Abs. 4 Satz 2

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie mit § 40a Nummer 1 und 4 wahr. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekten Stellung.	(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie mit § 40a Nummer 1 und 4 wahr. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, und b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekten sowie § 40a Nr. 4 Stellung.

Begründung

Die adäquate und aktuelle Information der Prüfer mittels Prüferinformation muss sichergestellt sein. Zudem ergeben sich aus der Prüferinformation ganz wesentliche Informationen zu den Risiken und den Optionen zu deren Vermeidung. Daher sollte die zuständige Ethik-Kommission auch in die Bewertung der Prüferinformation einbezogen werden, wie das auch bisher nach § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 i. V. m. § 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG der Fall ist.

Im Satz 2 ist der Bezug auf § 40a Nr. 4 zu ergänzen, da dies der jetzigen Regelung entspricht (siehe § 40 Abs. 1, Nr. 2a AMG, d.h. nach geltendem Recht ist die Ethik-Kommission auch zuständig).

Änderungsvorschlag Nr. 3

§ 40 Abs. 7

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(7) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt den Bescheid nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor; in der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Ablehnung mit einer Begründung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.	(7) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt in Übereinstimmung mit den nach Abs. 4 und 5 erstellten Bewertungsberichten den Bescheid nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor; in der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Ablehnung mit einer Begründung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Begründung

Der Bezug auf Abs. 4 und 5 ist notwendig, um sicherzustellen, dass der Bescheid nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in seiner Schlussfolgerung mit den Bewertungsberichten nach Abs. 4 und 5 übereinstimmt.

Änderungsvorschlag Nr. 4

§ 40 b Abs. 4

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(4) 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.	(4) Eine klinische Prüfung darf an einer nicht einwilligungsfähigen Person im Sinne des Artikel 2 Nummer 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll , 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. Gleiches gilt für Minderjährige, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig sind.

Begründung

Die Begründung der „nichteinwilligungsfähigen Person“ nach § 40b Abs. 4 AMG-E durch einen Verweis auf Artikel 2 Abs. 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geht fehl, da diese Regelung ihrerseits insoweit auf das Recht des Mitgliedstaats verweist. Demgemäß ist eine Definition aufzunehmen, die sich an § 41 Abs. 3 S. 1, 1. Halbsatz AMG sowie § 41 Abs. 2 Satz 2 AMG orientiert.

Änderungsvorschlag Nr. 5

§ 40 b Abs. 5 Nr. 1

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
<p>(5) Die betroffene Person muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass</p> <p>1. die erhobenen Daten soweit erforderlich</p> <p>a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,</p> <p>b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,</p> <p>c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,</p> <p>d) im Falle unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,</p> <p>e) im Falle mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Daten-</p>	<p>(5) Die betroffene Person muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass</p> <p>1. die erhobenen Daten soweit erforderlich</p> <p>a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,</p> <p>b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,</p> <p>c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,</p> <p>d) im Falle unerwünschter Ereignisse oder Nebenwirkungen erfolgt, je nach Umständen, eine pseudonymisierte Meldung an den Sponsor, an eine zentrale europäische Datenbank oder an die Mitgliedstaaten, in denen die Studie stattfindet, und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,</p> <p>e) im Falle mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor</p>

bank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,	an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
f) im Falle unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,	f) im Falle unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,

Begründung

Im Vergleich zum bisherigen § 40 Abs. 2a AMG wird die Datenschutzaufklärung im Referentenentwurf noch einmal verlängert und stärker ausdifferenziert. Sie wird in dieser Form für den durchschnittlichen Leser noch unverständlicher – was etwa eine Meldung an das EU-Portal eigentlich bedeutet, lässt sich im Rahmen einer Aufklärung nicht vernünftig erläutern. Die Unterpunkte d-f sollten deshalb zu einem auf das Wesentliche konzentrierten Punkt zusammengefasst werden.

Änderungsvorschlag Nr. 6

§ 40 b Abs. 5 Nr. 4

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
4. die Daten bei den genannten Stellen für die Frist nach Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gespeichert werden.	4. die Daten bei den genannten Stellen für die Frist en nach Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gespeichert werden.

Begründung

Im Art. 58 der EU-Verordnung werden mehrere Fristen aufgeführt.

Änderungsvorschlag Nr. 7

§ 41 Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
<p>(1) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erteilt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder auf Antrag eine Registrierung, um an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilzunehmen, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen: [...]</p> <p>(2) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.</p> <p>(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut entziehen, wenn die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt oder bei sonstigen Verstößen gegen die nach § 41a Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung.</p> <p>(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.</p>	<p>(1) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erteilt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes vorbehaltlich ihrer Registrierung nach diesem Absatz zuständig sind, werden auf Antrag ihrer Träger von einer von den Ländern bestimmten Stelle registriert der Länder auf Antrag eine Registrierung, um an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilzunehmen, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen: [...]</p> <p>(2) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen der von den Ländern bestimmten Stelle Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.</p> <p>(3) Die von den Ländern bestimmte Stelle Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut entziehen, wenn die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt oder bei sonstigen Verstößen gegen die nach § 41a Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung.</p> <p>(4) Die von den Ländern bestimmte Stelle Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.</p>

Begründung

Antragsberechtigt können nur die Träger der jeweiligen Ethik-Kommissionen sein, da Ethik-Kommissionen unselbstständige Einrichtungen sind. Ferner ist im Kontext des Länderbezugs sicherzustellen, dass es sich um die nach Landesrecht für die Bewertung von Arzneimittelstudien zuständigen Ethik-Kommissionen handelt. Dadurch wird der Bezug zu den jeweiligen Errichtungsgesetzen der Länder hergestellt.

Es besteht ein Interessenkonflikt, wenn dieselbe Bundesbehörde, die sowohl für die Zulassung der zu prüfenden Arzneimittel als auch für die Genehmigung der Anträge gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig ist, über die Registrierung von Ethik-Kommissionen und deren Entzug entscheidet. Das bedeutet, dass diese für die Entscheidung über die Registrierung einer Ethik-Kommission bzw. die Entziehung der Registrierung zuständig sein soll, obwohl sie gleichzeitig diejenige Behörde ist, welche mit den registrierten Ethik-Kommissionen zusammenarbeitet. Die Registrierung soll im Interesse der Verfahrenstransparenz und der Vermeidung von Interessenkonflikten durch eine andere, vorzugsweise von den Ländern bestimmte Stelle erfolgen. Diese Stelle könnte – sofern die Länder diese Aufgabe gemeinsam wahrnehmen wollen – z. B. die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sein.

Hinsichtlich der vorgesehenen Entziehung der Registrierung sind im Gesetz klare tatbestandliche Voraussetzungen zu verankern.

Änderungsvorschlag Nr. 8

§ 41 Abs. 1 Ziffer 1 - 4

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
<p>1. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen, ständig zur Verfügung stehenden Sachverständigen sicherstellen,</p> <p>2. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, 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 sicherstellen,</p> <p>3. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die sicherstellen, dass der Ethik-Kommission weibliche und männliche Mitglieder angehören und dass bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen zu berücksichtigen sind,</p> <p>4. Vorlage einer Geschäftsordnung, die insbesondere Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,</p>	<p>1. Vorlage rechtlicher Vorgaben Rechtliche Regelungen, die die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen, ständig zur Verfügung stehenden Sachverständigen sicherstellen,</p> <p>2. Vorlage rechtlicher Vorgaben Rechtliche Regelungen, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, 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 sicherstellen,</p> <p>3. Vorlage rechtlicher Vorgaben Rechtliche Regelungen, die sicherstellen, dass der Ethik-Kommission weibliche und männliche Mitglieder angehören und dass bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen neben der fachlichen Ausrichtung nach Verfügbarkeit Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen zu berücksichtigen sind,</p> <p>4. Vorlage einer Einer Geschäftsordnung, die insbesondere Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,</p>

Begründung

Die Formulierung „Vorlage rechtlicher Vorgaben“ in den Ziffern 1 bis 3 ist unklar. Es wird vorgeschlagen, die Ziffern 1 bis 3 mit „Rechtliche Regelungen, die...“ bzw. Punkt 4 mit „Eine Geschäftsordnung, die ...“ beginnen zu lassen.

Zu Ziff. 3: Bei der Auswahl der Mitglieder sollten beide Geschlechter angemessen berücksichtigt werden. Primäres Auswahlkriterium bei den Mitgliedern der Ethik-Kommission muss jedoch die fachliche Kompetenz (Ausnahme: Laienvertreter) und ein hinreichend differenziertes Fachspektrum, bei Sachverständigen die Fachkompetenz im spezialgebietlichen Einzelfall, sein.

Änderungsvorschlag Nr. 9

§ 41 Abs. 1 Nr. 2

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
2. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, 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 sicherstellen,	2. Vorlage rechtlicher Vorgaben Rechtliche Regelungen , die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, 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, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik , sowie einem Laien sicherstellen,

Begründung

Gute Kenntnisse und Erfahrungen in der Versuchsplanung und Statistik sind essentiell, um mit so wenig Versuchspersonen bzw. Patienten wie möglich eine maximale Validität der Ergebnisse zu erreichen. Dieses Ziel anzustreben, gebietet schon das Nichtschadensprinzip. Die entsprechende Verpflichtung, mindestens eine Person mit dieser Qualifikation als Mitglied einer Ethik-Kommission zu haben, sieht die Mustersatzung für Ethik-Kommissionen des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen daher mit gutem Grund seit 2004 vor.

Änderungsvorschlag Nr. 10

§ 41 Abs. 1 Nr. 7

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
7. Verpflichtungserklärung, zu jeder Stellungnahme und jedem Bewertungsbericht Nachweise der Unabhängigkeit der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen einzuholen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten,	7. Verpflichtungserklärung, zu jeder Stellungnahme und jedem Bewertungsbericht Nachweise Erklärungen der Unabhängigkeit der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen einzuholen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten,

Begründung

Hier ist wohl eher an die Versicherung oder Bestätigung der jeweiligen Mitglieder gedacht, dass ihre Unabhängigkeit (aus ihrer Sicht) nicht beeinträchtigt ist. Das betrifft auch die entsprechende Begründung siehe Seite 38. Es ist nicht ersichtlich, wie ein „Nachweis“ sonst erbracht werden sollte. Entsprechend muss dies auch in der Begründung auf S. 38 geändert werden.

Änderungsvorschlag Nr. 11

§ 41 Abs. 3

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut entziehen, wenn die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt oder bei sonstigen Verstößen gegen die nach § 41a Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung.	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Die von den Ländern bestimmte Stelle kann die Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut entziehen, wenn die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt oder bei sonstigen Verstößen gegen die nach § 41a Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung.

Begründung

Die Möglichkeit des Entzugs der Registrierung auch bei einem relativ geringen Verstoß gegen die Voraussetzungen nach § 41 Abs. 1 AMG-E, insbesondere bereits dann, wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt, ist unverhältnismäßig. Wird bereits unter einer geringen tatbestandlichen Voraussetzung oder ohne Anwendung eines abgestuften Verfahrens (z. B. ohne vorherige Abmahnung, Androhung des Entzugs etc.) die Registrierung entzogen, besteht eine relativ geringe Hürde hinsichtlich der im Ermessen der BOB (im Einvernehmen mit dem PEI) stehenden Entscheidung und könnte zur Absenkung der Zahl der Ethik-Kommissionen führen, denn die geringen Anforderungen des Abs. 3 lassen dies zu.

Der Fall des Fristverstoßes ist daher aus dem Normtext und der Begründung (S. 39) zu streichen.

Problematisch ist zudem, dass ein Wiedergestattungsverfahren jedenfalls nicht ausdrücklich vorgesehen ist.

Änderungsvorschlag Nr. 12

§ 41 a Abs. 1 Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die Gebührensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan sowie die Vorgaben für das Ersuchen zusätzlicher Informationen des Sponsors nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt.	(1) Die Bundesregierung erstellt erlässt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die Gebührensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan sowie die Vorgaben für das Ersuchen zusätzlicher Informationen des Sponsors nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt.

Begründung

Insbesondere bei den Kriterien für Zuständigkeitsfragen und den Gebührensätzen handelt es sich um wesentliche und im Außenverhältnis zu den Antragstellern und den Trägern der Ethik-Kommissionen geltende Regelungen. Eine Verwaltungsvorschrift ist deshalb jedenfalls für diese Fragen keine angemessene Regelungsform. Stattdessen müssen diese Fragen im Wege einer Rechtsverordnung geregelt werden.

Änderungsvorschläge Nr. 13 und 14

§ 41 a Abs. 2 Satz 3

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(2) Die bis zum 30. September 2016 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt einen Geschäftsverteilungsplan. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen.	(2) Die bis zum ... 30. September 2016 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt einen Geschäftsverteilungsplan. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Die von den Ländern bestimmte Stelle veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen.

§ 148 Abs. 4

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum 29. Juli 2016 gestellt werden, sind bis zum 30. September 2016 zu bearbeiten.	(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum ... 29. Juli 2016 gestellt werden, sind bis zum ... 30. September 2016 zu bearbeiten.

Begründung

In ihrer Mitteilung vom 17.12.2015 hat die European Medicines Agency (EMA) offiziell bekannt gegeben, dass die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht vor Oktober 2018 Geltung erlangt. Vor diesem Hintergrund wäre es vollkommen ausreichend, wenn mit der Registrierung erst in der zweiten Jahreshälfte 2017 begonnen wird, da zwischen der parlamentarischen Verabschiedung des Gesetzes bzw. dem Inkrafttreten und des im Gesetz genannten Termins möglicherweise zu wenig Zeit für die Ethik-Kommissionen bleibt, einen bescheidungsreifen Antrag auf Registrierung zu stellen.

Änderungsvorschlag Nr. 15

§ 41 b Abs. 1

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Soweit die registrierten Ethik-Kommissionen nach den Vorgaben dieses Gesetzes eine Stellungnahme abzugeben haben, muss diese ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder einer Ablehnung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.	(1) Soweit die registrierten Ethik-Kommissionen nach den Vorgaben dieses Gesetzes eine Stellungnahme abzugeben haben, muss diese ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, eine Zustimmung mit Einschränkungen oder einer Ablehnung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

Begründung

Entsprechend Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann eine Genehmigung auch mit Auflagen verbunden sein; gleiches gilt nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch für den Bewertungsbericht zu Teil I. Diese Option soll sich durch die vorgeschlagene Ergänzung auch in der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts widerspiegeln.

Änderungsvorschlag Nr. 16

§ 41 b Abs. 3

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden maßgeblich zu berücksichtigen.	(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden maßgeblich zu berücksichtigen und der Entscheidung über die beantragte Genehmigung als Anlage beizufügen. Leistet die zuständige Bundesoberbehörde der Stellungnahme der Ethik-Kommission ausnahmsweise wegen Vorliegens eines offensichtlichen Verstoßes gegen die Grundsätze der Wissenschaftlichkeit keine Folge, ist dies ihr gegenüber schriftlich zu begründen.

Begründung

Die im Referentenentwurf vorgesehene Formulierung, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission „maßgeblich zu berücksichtigen“ habe, eröffnet die Möglichkeit, dass sich die BOB im Einzelfall unter der Annahme einer Verletzung wissenschaftlicher Grundsätze über die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission hinwegsetzen kann. Somit würde die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu zentralen Aspekten (z.B. zur Bedeutung der beantragten klinischen Prüfung für die Heilkunde und Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Studienteilnehmer) zukünftig keine zwingende Voraussetzung für die Genehmigung mehr darstellen.

Im Interesse der Verfahrenstransparenz wird die Bekanntgabe der Stellungnahme der registrierten Ethik-Kommission zusammen mit der Entscheidung über die Genehmigung sowie die gesetzliche Verankerung einer Begründungspflicht für die BOB gefordert, falls diese in der Stellungnahme zu Teil I des Antragsdossiers von der Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission abweicht.

Änderungsvorschlag Nr. 17

§ 42 Ermächtigung

Referentenentwurf	Änderungsvorschlag
Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei den zu ständigen Bundesoberbehörden einzurichten. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Kapitels mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.	Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei den zu ständigen Bundesoberbehörden einzurichten. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Kapitels mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.

Begründung

Diese Norm gibt dem Ordnungsgeber in einer Grundsatzfrage eine Ermächtigung ohne jede sachliche Voraussetzungen, etwa dass das bisherige System ihres Erachtens nicht befriedigend funktioniert.

Die in dem Referentenentwurf vorgesehene Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung für das Bundesgesundheitsministerium zur Einrichtung einer sog. Bundes-Ethik-Kommission führt zu einer Schwächung und ggf. Abschaffung der nach Landesrecht gebildeten, dem Föderalismusprinzip des Grundgesetzes entsprechend organisierten Ethik-Kommissionen. Das vorgesehene Registrierungsverfahren stellt sicher, dass ausreichend viele und qualifizierte Ethik-Kommissionen die Verfahren gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ordnungsgemäß ausführen. Deshalb sollte § 42 ersatzlos entfallen, da es keinerlei Veranlassung gibt, eine solche Ermächtigung vorzusehen (vgl. Bericht der Bundesregierung vom 20.12.2007, BT-Drs. 16/7703).

Auf keinen Fall darf eine solche, zumal nach dem Referentenentwurf auf Dauer angelegte, grundlegende Veränderung der Einbeziehung von Ethik-Kommissionen der Länder ohne eine weitere Beteiligung des Bundestags und des Bundesrats sowie ohne tatbestandliche Voraussetzungen und Befristung erfolgen.

Änderungsvorschlag Nr. 18

Begründung S. 38, zu § 41 Nr. 2

Hier wird auf die Laien eingegangen. Es heißt, dass das Personen seien, die über "keine juristische, ... medizinische oder ethische" „Ausbildung“ verfügen. Das ist missverständlich. Denn es soll doch wohl gesagt werden, dass die Laien Personen sein müssen, die nicht zu dem zuvor beschriebenen Personenkreis gehören. Für den Juristen in der Kommission wird verlangt, dass er über die Befähigung zum Richteramt verfügt, also zwei Staatsexamina hat. Ein universitäres Jurastudium oder eine juristische Ausbildung an einer Fachhochschule sollten dem Laienstatus also nicht entgegenstehen, ebenso wenig wie ein medizinisches Studium ohne Approbation als Arzt. Dies sollte in der Begründung klargestellt werden.

Insofern sollte der Zusatz über „keine juristische, ... medizinische oder ethische" „Ausbildung verfügen“ ersatzlos entfallen.

Änderungsvorschlag Nr. 19

S. 38, zu § 41 Nr. 5

Der Hinweis, dass einer Geschäftsstelle einer Ethik-Kommission „mindestens eine Person mit juristischer Ausbildung“ angehören sollte, ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Diese Festlegung erscheint angesichts der berechtigten Vorgabe, dass mindestens ein Mitglied der Ethik-Kommission die Befähigung zum Richteramt aufweisen muss, unverhältnismäßig. Die Sponsoren benötigen vor allem ethische und versuchsplanerische Beratung. Die Geschäftsführung einer Ethik-Kommission kommt mit guten Gründen eher aus dem medizinischen/klinischen/theoretischen Bereich. Das Erfordernis einer Person mit juristischer Ausbildung würde also eine zusätzliche Stelle mit den damit verbundenen Aufwendungen verlangen.

B. Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den die Fernbehandlung und die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung betreffenden Einzelaspekten des Referentenentwurfs

I. Einführung

Der nachfolgende Abschnitt der Stellungnahme (II.) bezieht sich im Einzelnen auf

1. den unzutreffenden Hinweis auf ein angeblich bestehendes berufsrechtliches „Fernbehandlungsverbot“ sowie in diesem Zusammenhang die Bezugnahme auf das HWG in der Begründung zu § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E und
2. die tatbestandliche Unschärfe des § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E sowie etwaige damit verbundene Kontrollaufgaben für Apotheker hinsichtlich des ärztlichen Verschreibungs- bzw. Ordnungsverhaltens.

Darüber hinaus wird als Vorschlag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes die Ergänzung von § 52b AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln) angeregt, um die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen sicherzustellen (III.).

II. Stellungnahme

Zu den mit dem genannten Referentenentwurf vorgeschlagenen Änderungen zählt u. a. die Regelung zur Abgabe von Arzneimitteln in Konstellationen der sog. „Fernbehandlung“ im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). Ferner erfolgt zu der Flankierung dieser Regelung eine Änderung in der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApoBetrO).

1. Zu § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E

In § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E soll eine Einschränkung der Abgabe von Arzneimitteln aufgenommen werden. Der neue Satz 2 soll wie folgt lauten:

„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf eine Verschreibung darf nur erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung ein persönlicher Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat; hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“ (S. 17 des Referentenentwurfs).

Ausweislich der Begründung im Referentenentwurf sollen Patienten vor Risiken geschützt werden, die bei einer Verschreibung von Arzneimitteln ohne „In-Augenscheinnahme“ bestehen. Der Verschreibende müsse sich von dem Zustand der Person überzeugt haben. Mit der Neuregelung werde insoweit klargestellt, dass eine Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen dürfe, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde (S. 46 f.). Zur Begründung wird im Referentenentwurf zudem sinngemäß auf ein berufsrechtliches „Fernbehandlungsverbot“ hingewiesen und Bezug zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) genommen (S. 47).

Ferner wird § 48 Abs. 2 Nr. 8 AMG-E eingefügt. Danach ist das Nähere zu den Voraussetzungen für eine Verschreibung nach persönlichem Kontakt zwischen Arzt und Patient gemäß § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E sowie die Fälle, in welchen Ausnahmen von dieser Vorgabe bestehen sollen, durch das zuständige Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen. Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs (S. 47) wird das Bundesministerium für Gesundheit damit ermächtigt, Voraussetzungen und Ausnahmen zum „Fernbehandlungsverbot“ zu regeln.

Bewertung:

Die Bundesärztekammer begrüßt das Vorhaben des BMG, dass die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn eine Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Die Norm lässt vom Wortsinn her betrachtet eine differenzierte Interpretation der auslegungsbedürftigen Begriffe „persönlicher Kontakt“ und „direkter Kontakt“ zu, wenngleich die **Verwendung abweichender Begriffe** in einer Norm bedenklich erscheint. Der Begriff „direkter Kontakt“ dürfte anders zu interpretieren sein als der Begriff „persönlicher Kontakt“. Eine persönliche Kommunikation kann auch über Telefon oder per E-Mail erfolgen, während ein direkter Kontakt eine unmittelbare Begegnung voraussetzen und eine Kommunikation über Medien ausschließen dürfte.

Somit könnten unterschiedliche Maßstäbe bei der Auslegung angelegt werden. Der Tatbestand lässt überdies Ausnahmen zu, was sachgerecht ist. Das Nähere zu Voraussetzungen und Ausnahmen ist nach § 48 Abs. 2 Nr. 8 AMG-E in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Hinsichtlich des Novellierungsvorschlages zu § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E sowie mit Blick auf eine etwaige Rechtsverordnung gemäß § 48 Abs. 2 Nr. 8 AMG-E ist darauf hinzuweisen, dass die Begründung zu § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E (S. 46 f. des Referentenentwurfs) jedoch teilweise unzutreffend ist. Daher regen wir an, die gesetzgeberische Begründung, die regelmäßig im Rahmen der genetischen Auslegung heranzuziehen ist, richtigzustellen, um künftige Irritationen bei der Normauslegung zu vermeiden. Denn die Begründung entspricht nicht der zutreffenden Auslegung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä in der jeweiligen Fassung der Berufsordnungen der Landesärztekammern.

Im ärztlichen Berufsrecht ist ein „**Fernbehandlungsverbot**“ nicht konstituiert. Die Begründung des Referentenentwurfs legt dies aber nahe, wenn dort ausgeführt wird, dass im ärztlichen Berufsrecht ein „Verbot der Verschreibung von Arzneimitteln ohne vorherigen direkten Kontakt“ mit dem Arzt niedergelegt sei und „Behandlungen und Diagnosen über das Telefon oder über das Internet“ dafür nicht ausreichen würden (S. 47). Ein generelles Verbot der Fernbehandlung ist in § 7 Abs. 4 MBO-Ä jedoch nicht enthalten. Vielmehr trifft die Regelung Aussagen zu Behandlungsgrundsätzen und Verhaltensregeln im Kontext des Einsatzes von Print- und Kommunikationsmedien. Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, danach nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Lediglich die *ausschließliche* Fernbehandlung ist also nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä berufsrechtlich untersagt. Es handelt sich bei dieser berufsrechtlichen Vorschrift, anders als bei § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E, damit nicht um eine Verbotsregelung mit Ausnahmetatbeständen, sondern um eine Einschränkung grundsätzlich möglicher Formen der Fernbehandlung. Eine bedeutsame Anzahl von Modalitäten der Fernbehandlung ist – gerade im Zusammenhang mit telemedizinischen Verfahren – nach dem ärztlichen Berufsrecht zulässig. Die Bundesärztekammer hat dazu Interaktionsmodelle erarbeitet und bewertet. Auf die kürzlich veröffentlichten „Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung)“ wird verwiesen.⁴ Aus den vorstehenden Gründen trifft es ebenfalls nicht zu, dass lediglich „in begründeten Ausnahmefällen [...] eine Verordnung von Arzneimitteln ohne unmittelbaren persönlichen Patientenkontakt zulässig“ sei (S. 47 des Referentenentwurfs), sofern damit auf das Berufsrecht rekuriert wird.

Ferner ist die Anknüpfung an das HWG missverständlich, weil dessen Anführung im Begründungstext (S. 47 des Referentenentwurfs) den Schluss nahelegt, durch § 9 HWG würde das ärztliche Berufsrecht definiert. Das HWG zielt jedoch allein auf das Verbot der Werbung für eine Fernbehandlung ab, hat insoweit einen vom Berufsrecht abweichenden Schutzzweck und verbietet nicht die Fernbehandlung als solche.

⁴ S. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf.

2. Zu § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E

Der Referentenentwurf sieht ferner eine Neufassung von § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO-E vor. Der neue Satz 2 lautet:

„Ein Arzneimittel darf nicht abgegeben werden, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass die Verschreibung nicht die Anforderungen des § 48 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit den Regelungen gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 Arzneimittelgesetz erfüllt.“ (S. 23 des Entwurfs).

Die Vorschrift ergänzt laut Begründung zum Referentenentwurf (S. 52) die Regelung in § 48 AMG-E zum grundsätzlichen Abgabeverbot bei fehlendem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt (vgl. § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E) und stellt damit sicher, dass bei fehlendem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt Arzneimittel nicht abgegeben werden. Es werde klargestellt, dass es auf die Erkennbarkeit des Verstoßes gegen § 48 AMG-E ankomme. Die Abgabe dürfe demnach nicht erfolgen, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass es sich um eine Verschreibung handelt, die ohne direkten Kontakt zwischen verschreibendem Arzt und Patient ausgestellt wurde und auch keine begründete Ausnahme vorliegt.

Bewertung:

Es handelt sich bei § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO-E um eine Ordnungsvorschrift, die das Verbot nach § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E absichern soll. Verpflichtungsadressaten sind Apotheker.

Bedenken ergeben sich für die Bundesärztekammer in diesem Zusammenhang vor allem, soweit aus § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E eine **Kontrollpflicht oder -möglichkeit** von Apothekern hinsichtlich des Verschreibungs- bzw. Ordnungsverhaltens der Ärzte entnommen werden könnte. Es bedarf vor diesem Hintergrund im gesetzlichen Tatbestand der Klarstellung, dass die Einwirkungsmöglichkeiten des abgebenden Apothekers beschränkt sind, ihm keine Kontrollbefugnisse gegenüber Ärzten zukommen und er die Verpflichtung zur Abgabe nicht dauerhaft aussetzen kann.

Der **Vertrauensgrundsatz**, nach dem ein Arzt in der Regel auf die korrekte Vorarbeit eines Kollegen oder – bei arbeitsteiliger Zusammenarbeit von Ärzten verschiedener Fachrichtungen – auf die Sorgfalt des fachfremden Kollegen vertrauen darf, ohne die ärztliche Leistung seiner Kollegen jeweils selbst überprüfen zu müssen (BGH, Urt. v. 04.10.1999 - 5 StR 712/98 = NJW 2000, 885, 887 mwNw.), gilt wegen der klar abgegrenzten Aufgabenbereiche erst recht im Verhältnis von Arzt und Apotheker. Er darf nur in Ausnahmefällen berührt werden, wenn der Gesetzgeber dies durch eine konkretisierende Norm vorsieht oder wenn sich Zweifel am Verhalten des Anderen aufdrängen. Das ist der Fall, wenn dem Einen ohne Weiteres auffällt, dass die Sicht des Anderen erheblichen Zweifeln begegnet, weil sie sich nicht mit den eigenen Erkenntnissen und Erfahrungen vereinbaren lässt und deshalb Rückfragen oder Erörterungen gebietet (vgl. statt vieler jüngst OLG Koblenz, Beschl. v. 27.02.2013 - 5 U 76/13 = BeckRS 2013, 18812 unter Hinw. auf die Rspr. des BGH u.a.). Mithin ist erforderlich, dass ein fehlerhaftes Verhalten nicht nur erkennbar ist, sondern evident ins Auge springt; es muss dabei ohne nennenswerte gesonderte Suchanstrengungen die Möglichkeit einer Gefahr erkannt werden können (vgl. *Grundmann*, in: MüKo BGB, 7. Aufl. 2016, § 276 BGB, Rn. 69, 71).

Die vorstehenden Grundsätze müssen auch in der von § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E und § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E erfassten Konstellation gelten. Problematisch an § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E ist aber die Verwendung des **Tatbestandsmerkmals der Erkennbarkeit**. Bezüglich der vergleichbaren Vorschriften § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO und § 7 Abs. 1 ApoBetrO (in der jeweils geltenden Fassung), die auf einen „erkennbaren Irrtum“ abstellen, wird in der Literatur vertreten, dass begrifflich hier nur ein offensichtlicher Irrtum in der Verschreibung gemeint sein kann (statt vieler *Senge*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 161. EL, Mai 2006, § 17, Rn. 10 i.V.m. § 7 ApBetrO, Rn. 2 mwNw.).

Im Zusammenhang mit dem Abgabeverbot nach § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO-E ist zudem der Versorgungsanspruch der Versicherten und insbesondere § 17 Abs. 4 ApBetrO zu beachten: *„Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.“* § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO-E stellt demnach lediglich eine Ausnahme zu dieser grundsätzlichen **Pflicht zur Abgabe verschriebener Arzneimittel** dar. Der BGH hat festgestellt, dass Apotheker – auf Grund des Rechtsanspruchs der Versicherten auf Versorgung im Sinne des § 31 SGB V – verpflichtet sind, die kassenärztlichen Verschreibungen gemäß § 17 Abs. 4 ApoBetrO unverzüglich einzulösen; es bestehe ein „zivilrechtlicher Kontrahierungszwang“ (BGH, Beschl. v. 05.11.2003 - 4 StR 239/03 = BeckRS 9998, 32870, Rn. 7 mwNw.). Etwas anderes gilt nur, wenn es sich nicht um ordnungsgemäß ausgestellte kassenärztliche Verordnungen handelt. Hierzu stellte der BGH fest: *„Nur bei ganz offensichtlichen, objektiv klar erkennbaren Verletzungen kassenärztlicher Pflichten darf der Apotheker, der bei Zweifeln an der Richtigkeit der Verschreibung jedoch zunächst Rückfrage beim Arzt nehmen muss [...] das verschriebene Arzneimittel [...] nicht abgeben“* (BGH, ebd., Rn. 8 mwNw.). In Anlehnung daran kann für § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E gefolgert werden, dass eine Weigerung der Abgabe nur bei ganz offensichtlichen, objektiv klar erkennbaren Verletzungen der Pflicht nach § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E möglich ist. Die Pflicht zur Abgabe von Arzneimitteln i.S.d. § 17 Abs. 4 ApoBetrO wird nur in diesen evidenten Fällen berührt.

Mit Blick auf das durch § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E verfolgte Ziel, das Verbot nach § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E sicherzustellen und effektiv durchzusetzen, ist die Einschränkung der grundsätzlichen Abgabepflicht für Ausnahmefälle zwar sachgemäß. Das Merkmal der „Erkennbarkeit“ ist jedoch zur Identifizierung dieser Ausnahmefälle ungeeignet. Die Beseitigung von Unklarheiten bei Vorliegen von Anhaltspunkten für den Apotheker, indem dieser Rückfragen an den verordnenden Arzt adressiert (vgl. die o.g. Rspr.) – eine Möglichkeit, die im Referentenentwurf mit Verweis auf die bisherige Regelung von § 17 Abs. 5 ApoBetrO (S. 52) offenbar als realisierbar vorausgesetzt wird – ist in Konstellationen der Fernbehandlung mangels Ansprechpartner regelmäßig ausgeschlossen, sodass die Weite des Begriffs der Erkennbarkeit damit jedenfalls nicht eingeschränkt werden kann.

Somit ist im Tatbestand klarzustellen, dass eine Weigerung zur Abgabe von Arzneimitteln nur bei ganz offensichtlichen, objektiv klar erkennbaren Verletzungen der Pflicht nach § 48 Abs. 1 S. 2 AMG-E zulässig ist. Die Pflicht zur Abgabe i.S.d. § 17 Abs. 4 ApoBetrO wird nur in diesen evidenten, sich aufdrängenden Fällen berührt, wobei weder nennenswerte gesonderte Anstrengungen der Nachforschung noch gezielte Kontrollen durch den Apotheker erforderlich sind. Eine generelle Kontrollpflicht oder -möglichkeit des Apothekers über das Ordnungsverhalten der Ärzte darf mit § 17 Abs. 5 S. 2 ApoBetrO-E nicht konstituiert werden.

III. Vorschlag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vorschlag zur Änderung von § 52b AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln)

Die Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen hat sich insbesondere im letzten Jahr weiterhin verschärft. Als Beispiele seien die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam genannt.

Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit unverzichtbaren, weil essenziellen, Arzneimitteln haben sich die bisherigen Bemühungen (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul Ehrlich-Institut) nicht bewährt. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Lieferausfall rasch entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Sicherheit von Patienten eingeleitet werden können.

Aus diesem Grund sollte der bereits im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unterbreitete Vorschlag zur Ergänzung des § 52b AMG (s. BT-Drs. 17/9341, S. 17) dringlich wieder aufgegriffen werden. Vorgeschlagen wurde seinerzeit, in § 52b AMG den folgenden Absatz anzufügen:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*

Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“

Ausweislich der Beschlussempfehlung zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollte der Vorschlag im Hinblick auf einzelne Aspekte nochmals eingehend geprüft und in einem späteren Gesetzgebungsverfahren wieder aufgegriffen werden (BT-Drs. 17/10156, S. 88).

In diesem Kontext ist auch zu prüfen, inwiefern z. B. bereits diskutierte Verfahren zur Einrichtung eines verpflichtenden Registers über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln eine Anpassung bestehender oder eine Einführung neuer gesetzlicher Regelungen im AMG erforderlich machen.