

17. Wahlperiode

## Antrag

der Piratenfraktion

### **Subsidiaritätsrüge zum „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ erheben**

Das Abgeordnetenhaus wolle beschließen:

1. Das Abgeordnetenhaus fordert den Senat auf, im Bundesrat einen Antrag zur Erhebung einer Subsidiaritätsrüge gemäß Artikel 12 Buchstabe b EUV betreffend den „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ (KOM 2012 369 final) zu stellen.
2. Das Abgeordnetenhaus stellt fest, dass der Verordnungsvorschlag den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit zuwiderläuft. Die bestehenden Regelungen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG erlauben den Staaten, eigenständig ein höheres Schutzniveau bei klinischen Versuchen zu erlassen. Dieses Schutzniveau würde durch den Erlass einer direkt und unmittelbar gültigen Verordnung gesenkt, da Staaten mit strengeren Regelungen, wie z. B. Deutschland, dann keinen Gestaltungsspielraum für eigene, strengere Regelungen mehr hätten.
3. Insbesondere mit dem Hinblick auf den gesellschaftlich und politisch sensiblen Bereich der Medizinethik ist der Grundsatz der Subsidiarität unbedingt zu wahren. Ein Verordnungsvorschlag, der ethisch relevante Themenfelder derart berührt und gleichzeitig den Handlungsspielraum des in diesem Bereichs relevanten Akteurs stark einschränkt, läuft nach Ansicht des Abgeordnetenhauses ebendiesem Grundsatz zuwider.

4. Das Abgeordnetenhaus fordert den Senat auf, sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, die bestehenden hohen medizinethischen Standards bei der Durchführung klinischer Studien zu erhalten und darauf hinzuwirken, dass bei einer möglichen Überarbeitung des vorliegenden Entwurfs die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität gewahrt bleiben.

### ***Begründung:***

Die Subsidiaritätsrüge wird erhoben mit Blick auf eine Mehrzahl von Artikeln des Verordnungsentwurfes. Hierbei sind hervorzuheben:

Artikel 8 (Entscheidung über klinische Prüfung)

Artikel 10 (Besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Personen)

Artikel 14 (Spätere Ausweitung auf einen weiteren Mitgliedstaat)

Artikel 28 (1) (Allgemeine Bestimmungen)

Artikel 30 (Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Probanden)

Artikel 31 (Klinische Prüfungen mit Minderjährigen)

Artikel 32 (Klinische Prüfungen in Notfällen)

Der vorliegende Kommissionsentwurf unterläuft die hohen Standards, die im nationalen Rahmen für klinische Versuche mit Humanarzneimitteln angelegt werden, insbesondere mit Hinblick auf Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Probanden. Die Einbeziehung nationaler Ethikkommissionen in den Genehmigungsprozess zur Durchführung derartiger klinischer Studien muss gewährleistet bleiben; sie ist sogar als notwendig zu erachten, um die medizinisch-wissenschaftliche Stellungnahme um soziale und ethische Aspekte zu komplettieren.

Insbesondere in multinationalen Studien besteht potenziell die Gefahr, dass Genehmigungsverfahren auf Mitgliedsstaaten „ausgelagert“ werden und nicht in Teilnahme einwilligende Staaten dazu angehalten werden können, die Durchführung der Studien in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassen. In Verbindung mit der Tatsache, dass die forschenden Akteure sowohl die Staaten, in denen Studien durchgeführt werden als auch den „berichtenden Mitgliedsstaat“ aussuchen dürfen, könnte dies zumindest potenziell zu einem „race to the bottom“ führen, in dem diejenigen Mitgliedsstaaten mit weniger strengen Genehmigungspraktiken verstärkt in die Verfahren einbezogen werden. Mittelfristig würde dies zu einer Aufweichung der Standards in anderen Staaten führen.

Auch die vorgeschlagenen Genehmigungsfristen, innerhalb derer Mitgliedsstaaten über die Durchführung der Studien entscheiden müssen, sind deutlich verkürzt. Eine derartige Ver-

kürzung steht der Sorgfaltspflicht der genehmigenden Behörden gegenüber, die bei derartigen kurzen Verfahren unter Umständen nicht mehr gewährleistet werden kann.

Ein hohes Schutzniveau mit Hinblick auf medizinethische Standards, gerade bei Versuchen in denen Menschen einbezogen werden, muss das Ziel jeglicher Regulierung auf europäischer Ebene bleiben. Die angeführten Begründungen, einen einheitlichen europäischen Raum für Forschung und Wissenschaft zu schaffen sind für sich genommen ausdrücklich zu begrüßen. Diese dürfen jedoch nicht auf Kosten sozialer und ethischer Standards gehen.

Die Dringlichkeit des Antrags begründet sich durch den Fakt, dass der vorgelegte Verordnungsvorschlag bereits am 12.10.2012 abschließend im Bundesrat beraten wird.

Herberg Spies  
und die übrigen Mitglieder der Piratenfraktion  
Berlin, den 26.09.2012