

# Deutscher Bundestag

## Stenografischer Bericht

### 103. Sitzung

Berlin, Freitag, den 2. April 2004

#### Inhalt:

Erweiterung der Tagesordnung .....	9336 D	Marco Bülow SPD .....	9317 D
Begrüßung des Vizepräsidenten des ungarischen Parlaments und seiner Delegation ....	9345 C	Horst Seehofer CDU/CSU .....	9319 C
<b>Tagesordnungspunkt 19:</b>		Michaele Hustedt BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN .....	9321 C
a) – Zweite und dritte Beratung des von den Fraktionen der SPD und des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Entwurfs eines <b>Gesetzes zur Neuregelung des Rechts der erneuerbaren Energien im Strombereich</b> (Drucksachen 15/2327, 15/2845, 15/2864) .....	9317 A	Helmut Lamp CDU/CSU .....	9322 B
		Angelika Brunkhorst FDP .....	9323 B
		Dr. Hermann Scheer SPD .....	9324 C
		Doris Meyer (Tapfheim) CDU/CSU .....	9326 A
– Zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines <b>Gesetzes zur Neuregelung des Rechts der erneuerbaren Energien im Strombereich</b> (Drucksachen 15/2539, 15/2593, 15/2845, 15/2864) .....	9317 B	Hans-Josef Fell BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN .....	9327 A
b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu dem Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung gemäß § 56 a der Geschäftsordnung: <b>Technikfolgenabschätzung</b>		Birgit Homburger FDP .....	9328 B
<b>hier: Monitoring – „Möglichkeiten geothermischer Stromerzeugung in Deutschland“</b>		Hans-Josef Fell BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN .....	9328 D
(Drucksachen 15/1835, 15/2797)	9317 B	Dr. Joachim Pfeiffer CDU/CSU .....	9329 B
		Jürgen Trittin, Bundesminister BMU .....	9330 D
		Dr. Peter Paziorek CDU/CSU .....	9332 A
		Rolf Hempelmann SPD .....	9333 A
		Birgit Homburger FDP .....	9334 A
		Dr. Hermann Scheer SPD .....	9335 A
		<b>Zusatztagesordnungspunkt 4:</b>	
		Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Wahlprüfung, Immunität und Geschäftsordnung: <b>Immunität von Mitgliedern der Bundesversammlung</b>	
		<b>hier: Anträge auf Genehmigung zur Durchführung der Strafverfolgung</b>	
		(Drucksache 15/2879) .....	9336 D

**Tagesordnungspunkt 18:**

a) Antrag der Abgeordneten Dr. Peter Paziorek, Marie-Luise Dött, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU: <b>Unabhängige Folgenabschätzung der neuen EU-Chemikalienpolitik</b> (Drucksache 15/2654) .....	9337 A
b) Antrag der Abgeordneten Heinz Schmitt (Landau), Ulrike Mehl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD sowie der Abgeordneten Dr. Antje Vogel-Sperl, Dr. Reinhard Loske, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Eine nachhaltige Chemiepolitik in Europa – Innovation fördern, Umwelt und Gesundheit schützen und Verbraucherschutz stärken</b> (Drucksache 15/2666) .....	9337 A
c) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	
– zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Peter Paziorek, Katherina Reiche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU: <b>Strategie für eine nachhaltige Chemiepolitik in Deutschland und Europa</b>	
– zu dem Antrag der Abgeordneten Birgit Homburger, Angelika Brunkhorst, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP: <b>Leistungsfähigkeit der deutschen Chemiewirtschaft im europäischen Rahmen sichern</b> (Drucksachen 15/1356, 15/1332, 15/2775) .....	9337 B
Dr. Peter Paziorek CDU/CSU .....	9337 C
Heinz Schmitt (Landau) SPD .....	9339 A
Birgit Homburger FDP .....	9340 D
Dr. Antje Vogel-Sperl BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN .....	9342 B
Marie-Luise Dött CDU/CSU .....	9344 B
Doris Barnett SPD .....	9345 C
Franz Obermeier CDU/CSU .....	9346 D
Dr. Ernst Ulrich von Weizsäcker SPD .....	9347 D
Helge Braun CDU/CSU .....	9348 C

**Zusatztagesordnungspunkt 3:**

a) Erste Beratung des von den Fraktionen der SPD und des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur optionalen Trägerschaft von Kommunen nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (Kommunales Optionsgesetz) (Drucksache 15/2816) .....	9350 A
b) Antrag der Fraktionen der SPD und des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Verabschiedung eines Optionsgesetzes</b> (Drucksache 15/2817) .....	9350 B
Wolfgang Clement, Bundesminister BMWA .....	9350 C
Roland Koch, Ministerpräsident (Hessen) ...	9353 B
Dr. Thea Dückert BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN .....	9356 B
Dirk Niebel FDP .....	9358 D
Dr. Thea Dückert BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN .....	9359 C
Otto Fricke FDP .....	9359 D
Karin Roth (Esslingen) SPD .....	9361 C
Karl-Josef Laumann CDU/CSU .....	9362 C
Hans-Werner Bertl SPD .....	9364 D

**Tagesordnungspunkt 21:**

Zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drucksachen 15/2109, 15/2360, 15/2849, 15/2850) .....	9365 D
Dr. Marlies Volkmer SPD .....	9366 A
Dr. Wolf Bauer CDU/CSU .....	9367 B
Birgitt Bender BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN .....	9368 D
Detlef Parr FDP .....	9369 D
Hubert Hüppe CDU/CSU .....	9370 C
Nächste Sitzung .....	9371 D
<b>Anlage 1</b>	
Liste der entschuldigten Abgeordneten .....	9373 A

**Anlage 2**

Zu Protokoll gegebene Rede zur Beratung des Entwurfs eines **Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes** (Tagesordnungspunkt 21)

*Dr. Gesine Löttsch fraktionslos* ..... 9373 D

**Anlage 3**

Erklärung nach § 31 GO des Abgeordneten Hans-Michael Goldmann (FDP) zur Abstimmung über den Entwurf eines **Gesetzes zur Neuregelung des Rechts der erneuerbaren**

**Energien im Strombereich** (Tagesordnungspunkt 19 a) .....

9374 D

**Anlage 4**

Erklärung nach § 31 GO des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg (SPD) zur Abstimmung über den Entwurf eines **Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes** (Tagesordnungspunkt 21) .....

9375 A

**Anlage 5**

Amtliche Mitteilungen .....

9375 C

Hans-Werner Bertl

- (A) A 16, B 4 oder B 5 nicht miteinander verhandeln und Strukturen aufbauen könnten. Diese Strukturen sollen dazu dienen, den Menschen in unserem Land, insbesondere den Langzeitarbeitslosen kompetente Hilfe aus einer Hand zu geben.

Gott sei Dank sieht die Landschaft in unserem Land anders aus. Es gibt zwar unterschiedliche **Kompetenzen**, aber es gibt Kompetenzen. Bei den örtlichen Sozialhilfeträgern werden begleitende Beratung und Therapien angeboten. Hinzu kommen Ortsnähe und Kenntnis der Strukturen. Die Träger haben in der Vergangenheit bewiesen, dass sie Arbeitsmarktpolitik machen können. Genauso existieren aufseiten der Bundesagentur für Arbeit regionale und überregionale Vermittlungsstrukturen, mit denen Weiterbildung und Berufsvorbereitung organisiert sowie ärztliche und psychologische Dienste angeboten werden, die den Menschen zugute kommen.

Lieber Karl-Josef Laumann, dieses Parlament wäre doch wirklich mit dem Klammerbeutel gepudert, wenn es uns nicht gelänge, diese beiden Kompetenzen zusammenzubringen, ohne uns im Gestrüpp zu verheddern, unter welchen Bedingungen bzw. auf welcher Augenhöhe diese Ebenen zusammenarbeiten. Die Strukturen, die wir organisieren, ermöglichen es, durch Zusammenlegung von Arbeitslosen- und Sozialhilfe umfassende Dienstleistungen in einer vollkommen anderen Struktur vor Ort anzubieten.

Ich sage es noch einmal: Gott sei Dank gibt es nicht nur in den 20 **Modellämtern** positive Beispiele. Beamten und Angestellten, Direktoren von Arbeitsämtern und Mitarbeitern von Kommunen, Sozialdezernenten und Oberbürgermeistern ist es wichtig, für die Menschen in ihrer Stadt oder ihrem Kreis eine Struktur zu schaffen. Schon seit Monaten sitzen Sozialdezernenten mit den Leitern der Arbeitsagenturen zusammen. Sie haben beispielsweise die Frage, wo sie sich zusammensetzen können, über die wir lange diskutiert haben, längst geklärt. Sie organisieren schon seit Monaten Weiterbildungsmaßnahmen für ihre Mitarbeiter und richten sich darauf ein, den Menschen kompetent und vor allen Dingen dezentral vor Ort ein Angebot zu unterbreiten, welches die gesamte Klaviatur von Arbeitsmarktpolitik, die wir mit den Hartz-IV-Reformen realisiert sehen wollen, umfasst.

Ich finde es erstaunlich, wenn hier immer von **Zentralismus** und einer Krake, die das Land bedroht, gesprochen wird.

(Dirk Niebel [FDP]: Ich mag Meeresfrüchte sogar!)

Den Menschen ist es letztendlich egal, ob Arbeitsgemeinschaften oder Optionsmodelle zum Tragen kommen. Für die Menschen zählt schlicht und ergreifend, dass sie im Gestrüpp von Sozialhilfeträgern und Arbeitsämtern nicht mehr hin- und hergeschickt werden. Für eine junge Frau mit Kind ist es kein Trost, vom Arbeitsamt zum Sozialamt geschickt zu werden, die Kinderbetreuung zu organisieren, um dann möglicherweise wieder zurückgeschickt zu werden. Erst dann steht sie dem Arbeitsmarkt vielleicht zur Verfügung.

Sehen Sie denn nicht, dass die erforderlichen Strukturen der Hartz-IV-Reformen – jenseits aller Überlegun-

gen, wie wir das Ganze gesetzlich handhaben – von wirklich motivierten Menschen sowohl in den Arbeitsämtern als auch in den Kommunen schon geschaffen worden sind? Sie sitzen bereits seit Monaten zusammen. Dabei gibt es zwischen Großstadt und Landkreis oft große Unterschiede. Ich frage mich: Wie haben Sie es geschafft, eine derartige Angst vor diesen Regelungen zu verbreiten? Viele Landräte fragen sich: Habe ich zukünftig noch eine Aufgabe? Wie werden die Finanzströme verteilt? Bei einem Gespräch mit so manchem Bürgermeister eines Landkreises bekommt man ganz andere Antworten. Dort heißt es vielmehr: Ich weiß nicht, wie meine örtliche Arbeit demnächst über die Kreisumlage strukturiert sein wird.

Sie tun so, als ob diese Republik im Chaos versinkt und die Apokalypse droht. In Wirklichkeit aber wird mit den Hartz-IV-Regelungen in diesem Land dafür gesorgt, dass die Kompetenzen in zwei Strukturen von sozialen Sicherungssystemen gebündelt werden. Ich sage Ihnen ganz ehrlich: Mir ist vollkommen egal, ob sich Kommune A oder Kreis B für das Optionsmodell oder die Arbeitsgemeinschaft entscheidet. Für mich ist wichtig, dass die Fachleute vor Ort endlich zusammenarbeiten und für die Menschen ein Angebot aus einer Hand zimmern.

(Beifall bei der SPD und dem BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)

Diese entscheidende Kompetenz wollen wir auf den Weg bringen. Dies werden wir mit diesem Gesetz erreichen.

Danke schön.

- (B) (Beifall bei der SPD und dem BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN – Dirk Niebel [FDP]: Mit dem Gesetz nicht!) (D)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Ich schließe die Aussprache.

Interfraktionell wird Überweisung der Vorlagen auf den Drucksachen 15/2816 und 15/2817 an die in der Tagesordnung aufgeführten Ausschüsse vorgeschlagen. Der Gesetzentwurf auf Drucksache 15/2816 soll zusätzlich an den Haushaltsausschuss gemäß § 96 der Geschäftsordnung überwiesen werden. Sind Sie damit einverstanden? – Das ist der Fall. Dann sind die Überweisungen so beschlossen.

Ich rufe Tagesordnungspunkt 21 auf:

Zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines **Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

– Drucksachen 15/2109, 15/2360 –

(Erste Beratung 82. Sitzung)

- a) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

– Drucksache 15/2849 –

Berichterstattung:

Abgeordnete Dr. Marlies Volkmer

## Präsident Wolfgang Thierse

- (A) b) Bericht des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss) gemäß § 96 der Geschäftsordnung  
– Drucksache 15/2850 –

Berichterstattung:  
Abgeordnete Waltraud Lehn  
Dr. Michael Luther  
Anja Hajduk  
Otto Fricke

Nach einer interfraktionellen Vereinbarung ist für die Aussprache eine halbe Stunde vorgesehen. – Ich höre keinen Widerspruch.

Ich eröffne die Aussprache und erteile das Wort Kollegin Marlies Volkmer, SPD-Fraktion.

(Beifall bei der SPD)

**Dr. Marlies Volkmer (SPD):**

Herr Präsident! Meine Damen und Herren! Hinter dem technischen Titel des Gesetzes verbirgt sich ein interessanter und bedeutsamer Inhalt. Denn wir ändern heute nicht nur das Arzneimittelgesetz ein kleines bisschen, sondern wir geben der **klinischen Arzneimittelforschung** in Deutschland einen neuen Rahmen. Wir überführen europäisches Recht in deutsches Recht und wir verbessern die Bedingungen für die klinische Arzneimittelforschung in Deutschland.

(Beifall bei der SPD sowie der Abg. Birgitt Bender [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN])

- (B) Von den neuen Zustimmungs- und Genehmigungsverfahren wird der Pharmastandort Deutschland profitieren. Kurze Fristsetzungen werden zu einer beschleunigten Beurteilung beitragen. Europarechtliche Vorgaben werden unter Berücksichtigung von Standortaspekten ausgeschöpft.

Klinische Forschung findet im Spannungsfeld zwischen Forschungsinteressen und dem Schutz von Probanden statt. Hohe qualitative Anforderungen an die klinische Forschung stehen dabei in keinem Gegensatz zu industriepolitischen Zielen. Im Gegenteil: Ein hoher Standard beim Probandenschutz und eine damit verbundene gute Qualität der Forschung stärkt im internationalen Maßstab die Wettbewerbsfähigkeit, vor allem durch ein stärkeres Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Teilnahme an klinischen Studien. Das zeigt die Zulassungspraxis am weltgrößten Pharmastandort, die Praxis der US-amerikanischen Food and Drug Administration.

Dem **Probandenschutz** dient unter anderem die Verbesserung des Versicherungsschutzes. Ein hohes Schutzniveau wird dadurch erzeugt, dass künftig neben der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission zwingend notwendig ist, um eine klinische Prüfung zu beginnen.

(Beifall bei der SPD)

Es geht also nicht mehr, dass eine Studie auch im Falle eines negativen Votums der Ethikkommission begonnen werden kann.

Besonderen Schutzes bei klinischen Prüfungen bedürfen nicht einwilligungsfähige Personen, darunter auch **Kinder**. Daher war es eine besonders schwierige Entscheidung, neue Regelungen zur Forschung an Kindern gesetzlich zu verankern, um die Arzneimittelsicherheit bei Kindern zu verbessern. (C)

Ein Hindernis bei der Entwicklung spezifischer für Kinder und Jugendliche zugelassener Arzneimittel soll mit der Einführung des Kriteriums der **Gruppennützigkeit** beseitigt werden. Danach ist nicht nur der unmittelbare individuelle Nutzen für eine klinische Prüfung notwendig, sondern auch ein direkter Nutzen für die Gruppe der Patienten, die an derselben Krankheit leidet wie die Versuchsperson. Sie wissen, liebe Kolleginnen und Kollegen, dass wir diesen Punkt lange kontrovers diskutiert haben. Das ist auch verständlich. Denn auf der einen Seite ist es ein berechtigtes Interesse von Eltern kranker Kinder, aber auch von Ärzten, den Zugang zu neuen Medikamenten und die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, auf der anderen Seite wollen wir aber alle nicht, dass Kinder zu Versuchskaninchen werden. Ich meine aber, dass wir alle zusammen diesen Konflikt gut gelöst haben.

(Beifall bei der SPD sowie der Abg. Birgitt Bender [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN])

Auf der einen Seite haben wir bewusst an der Gruppennützigkeit festgehalten, um alle Möglichkeiten zu nutzen, den riskanten Off-Label-Use von Erwachsenenarzneimitteln zu beenden. Auf der anderen Seite haben wir alle Maßnahmen ergriffen, um die an Studien teilnehmenden Kinder wirkungsvoll zu schützen. (D)

Deshalb haben wir im Gesetzgebungsverfahren klargestellt, was unter minimalen Risiken und Belastungen, die den Kindern zugemutet werden können, zu verstehen ist und was es heißt, dass der natürliche Wille des Kindes zu beachten ist. Hierbei sind wir den Empfehlungen der Enquete-Kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ gefolgt.

(Beifall bei der SPD)

Dem Schutz minderjähriger Probanden dient auch eine Maßnahme, die neu im Gesetz verankert worden ist. Wenn eine **Ethikkommission** eine Prüfung bewerten soll, dann erhält sie von der zuständigen Bundesoberbehörde alle relevanten Daten, die für die Bewertung nötig und wichtig sind. Denn die Bundesoberbehörde hat im Gegensatz zu den Ethikkommissionen Zugriff auf die europäische Datenbank, in der Informationen über den Inhalt, den Beginn, aber auch über die Beendigung und den Abbruch von klinischen Prüfungen registriert werden. Mit dieser Unterrichtungspflicht können unnötige klinische Prüfungen vermieden werden.

Auf Anregung der Kinderkommission des Deutschen Bundestages haben wir die Bundesregierung gebeten, nach einem Zeitraum von fünf Jahren zu überprüfen und zu berichten, wie sich die Änderungen zur Erprobung von Arzneimitteln an Minderjährigen auswirken.

Vielfach wurde die Sorge geäußert, dass Universitätskliniken keine **Therapieoptimierungsstudien** mehr

Dr. Marlies Volkmer

- (A) durchführen könnten, weil sie durch das Gesetz in die Rolle des Sponsors gelangten. Damit – so die Befürchtungen – würden sie Anforderungen und Verfahren unterliegen, die die Universitäten überfordern könnten.

Für die geforderten Ausnahmeregelungen stehen dem Gesetzgeber aber nur begrenzte Möglichkeiten zur Verfügung, da das europäische Recht hier eindeutig ist. Therapieoptimierungsstudien müssen denselben Qualitätsstandards entsprechen wie andere klinische Studien auch. Die bestehenden Möglichkeiten sollten freilich im Rahmen der noch zu erlassenden Rechtsverordnung genutzt werden.

Uns ist es wichtig, dass Versicherte auch dann Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung haben, in denen die medizinische Versorgung im Rahmen einer Erprobung durchgeführt wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird hier durch uns aufgefordert, eine entsprechende Anpassung der Arzneimittelrichtlinien vorzunehmen.

Im Jahr der Innovationen erneuern wir das Arzneimittelgesetz. Das ist ein gutes Zeichen für die **pharmazeutische Forschung** in unserem Land. Eine starke Pharmaindustrie in Deutschland verbessert auch die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten.

(Detlef Parr [FDP]: Das sollten Sie immer beachten!)

– Das tun wir. – Durch die Einbindung der Ärzte in den Entwicklungsprozess haben die Patientinnen und Patienten früher Zugang zu innovativen Medikamenten.

- (B) Diese Maßnahmen fügen sich in die Bemühungen der Bundesregierung zur Fortsetzung der langen Tradition der Arzneimittelforschung und -entwicklung in Deutschland ein. Die Taskforce zur Verbesserung der Standortbedingungen für die pharmazeutische Industrie, die im Mai vorigen Jahres eingerichtet wurde, wird in Kürze ihren Abschlussbericht vorlegen. Das Forschungsministerium fördert seit dem Jahr 2000 klinische Forschung mit insgesamt 280 Millionen Euro.

Ich bin davon überzeugt, das die 12. AMG-Novelle zur Stärkung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland beitragen wird, indem die Verfahren reformiert, die Arzneimittelsicherheit verbessert sowie ein umfassender Probandenschutz gewährleistet werden.

(Beifall bei der SPD und dem BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Das Wort hat nun der Kollege Wolf Bauer, CDU/CSU-Fraktion.

**Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU):**

Herr Präsident! Meine Damen! Meine Herren! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Mit der Verabschiedung der 12. AMG-Novelle wird bei der Umsetzung von EU-Recht in nationales Recht die Chance vertan, den vorhandenen Spielraum im deutschen Interesse auszuschöpfen. Ich sehe das völlig anders als meine Vorrednerin: Das ist keine Stärkung. Wir hätten uns ganz anders ver-

halten müssen, wenn wir in diesem Bereich etwas für den Pharmastandort Bundesrepublik Deutschland hätten tun wollen. (C)

Obwohl es lange Zeit so ausgesehen hat, als könnten wir im Interesse der Sache einen gemeinsamen Gesetzentwurf vorlegen, haben die Koalitionsfraktionen in den für uns wesentlichen Punkten nahezu keine Kompromissbereitschaft gezeigt.

(Dr. Marlies Volkmer [SPD]: Das stimmt doch gar nicht!)

Hinzu kommt, dass die Verhandlungen auch deshalb gescheitert sind, weil man uns in letzter Minute mit einem Änderungsantrag konfrontiert hat, der rechtlich äußerst problematisch ist und der in seiner Tragweite nicht innerhalb von einer Woche zu erfassen war. Die Bundesregierung hat mit diesem Antrag die Einigungsbemühungen unnötig beschwert und letztendlich den Weg zu weiteren Verhandlungen versperrt.

(Beifall bei der CDU/CSU sowie bei Abgeordneten der FDP)

Hier noch einmal die wesentlichen Argumente, die uns veranlassen, dem Gesetzentwurf nicht zuzustimmen – einen Teil werde ich anführen, den anderen wird der Kollege Hüppe gleich noch vortragen –: Bereits in dem Entschließungsantrag „Klinische Prüfung in Deutschland entbürokratisieren“ haben wir unsere Vorstellungen beispielsweise betreffend die Entbürokratisierung und das gesamte komplexe Verfahren der **Ethikkommissionen** dargelegt. Obwohl in der 12. AMG-Novelle das Votum einer Ethikkommission als ausreichend angesehen wird, bestehen die Koalitionsfraktionen weiterhin auf der Beteiligung der lokalen Ethikkommissionen. Damit ist das Problem des aufwendigen Verfahrens der Ethikkommissionen nicht gelöst. (D)

Weitere Kosten und Erschwernisse sind durch die dezentrale Ansiedlung von **Kontaktstellen** zu erwarten. Das damit verfolgte Ziel einer persönlichen Beratung der Probanden wird ebenfalls nicht erreicht. Die entsprechenden Ländereinrichtungen haben keine detaillierten Kenntnisse über die klinischen Prüfungen. Sie kennen weder Daten über Beginn, Verlauf und Beendigung noch das Ergebnis einer klinischen Prüfung. Also müssten sich die Länder bei einer Anfrage durch einen Prüfungsteilnehmer in aller Regel erst bei der zuständigen Bundesoberbehörde informieren, um überhaupt eine vernünftige Antwort geben zu können. Damit entstehen ein unnötiger Verwaltungsaufwand und eine Zeitverzögerung, die weder im Interesse des Prüfungsteilnehmers noch im Interesse der beteiligten Behörden liegen kann.

Unter dem Aspekt der Verbesserung der Standortbedingungen ist schließlich die Beibehaltung der expliziten **Genehmigung** für bestimmte Arzneimittel nicht förderlich.

(Beifall bei Abgeordneten der CDU/CSU)

Zwar haben die Koalitionsfraktionen darauf verwiesen, dass die Genehmigungsfrist höchstens 60 Tage beträgt, dass die Genehmigung also früher erteilt werden kann. Aber angesichts der Erfahrung mit der Nachzulassung

**Dr. Wolf Bauer**

- (A) besteht die Gefahr, dass das BfArM die Bearbeitung auch hier nicht bewältigen kann.

Ich möchte in diesem Zusammenhang zwei Sätze aus dem Abschlussbericht der Kommission „Organisationsstrukturen und Verfahrensabläufe des BfArM“ zitieren:

Fehlende Gesamtkoordination der Zulassungsanträge führt zu langen Zulassungszeiten bei den nationalen Zulassungsverfahren.

Weiter heißt es:

Die Experten arbeiten jedoch weitgehend unabhängig voneinander und ohne sich zu fachübergreifenden Aspekten auszutauschen.

Auch wenn diese Aussagen im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren stehen, sind sie doch nicht geeignet, das Vertrauen der Hersteller zu stärken, dass die Bearbeitungszeit von höchstens 60 Tagen eingehalten wird.

In der Anhörung erklärte der damalige Leiter des BfArM, Professor Schwalm, dass 29,5 Stellen benötigt werden, um die zusätzlichen Arbeiten des BfArM bewältigen zu können. Überaus spannend ist zu beobachten, wie die Bundesregierung versucht, an das notwendige Geld für diese Stellen zu kommen. Wie bereits anfangs erwähnt, tauchte eine Woche vor Abschluss der Beratungen im Gesundheitsausschuss plötzlich ein Änderungsantrag der Regierungskoalition auf, der die Verjährungsfrist für die Gebührenerhebung des BfArM im Nachzulassungsverfahren rückwirkend – ich betone: rückwirkend – aufheben soll. Hier reicht uns die Aussage des Justizministeriums, man habe keine Einwände, nicht aus. Wir haben weder ein schriftliches Gutachten des Justizressorts bekommen noch die Zeit gehabt, selber Sachverständige zu diesem Problembereich anhören zu können.

Das BMGS selbst räumt in einem Schreiben an den Ausschussvorsitzenden, an den Kollegen Kirschner, ein, dass „es etwa im Rahmen eines konkreten Normenkontrollverfahrens zur verfassungsgerichtlichen Überprüfung der geänderten Vorschrift kommen“ könnte. Weiter heißt es: „Denkbar wäre auch eine Verfassungsbeschwerde, die ein pharmazeutischer Unternehmer im Anschluss an eine letztinstanzliche Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts erheben kann.“

**Rechtssicherheit**, ein ganz wichtiges Gut, kann durch diese Regelung somit nicht erreicht werden. Vielmehr sind nach dieser Rechtslage weitere Klageverfahren zu befürchten, die die personellen und finanziellen Ressourcen des BfArM ebenfalls belasten und die Stellenvorgaben wahrscheinlich nicht realisierbar machen.

In diesem Zusammenhang gibt es – das ist überaus interessant – Indizien dafür, dass die Bundesregierung einen Kuhhandel dergestalt versucht hat, ein Entgegenkommen der Hersteller bei der Verjährung der Gebührenerhebung des BfArM mit einem Entgegenkommen bei den Anforderungen an klinische Prüfungen zu kompensieren.

(Volker Beck [Köln] [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN]: Für einen Kuhhandel ist das BMGS gar nicht zuständig! Das macht das BMVEL!) (C)

Das ist ein mehr als gefährliches Vorhaben. Wir können nur begrüßen, dass es zu diesem Kuhhandel nicht gekommen ist.

Ich komme auf den parlamentarischen Bereich zurück. Uns gegenüber hat sich die Bundesregierung gerade an dieser Stelle keinen Zentimeter bewegt, um auf die berechtigten Forderungen einzugehen. Schon das allein ist Grund genug, im Zusammenhang mit diesem Gesetzentwurf keinen Kompromiss zu schließen.

Ich möchte am Schluss meiner Ausführungen an eine Aussage des neuen SPD-Parteivorsitzenden Franz Müntefering erinnern, die er am 11. Januar 2004 in der Sendung „Sabine Christiansen“ gemacht hat:

Die Tatsache, dass die pharmazeutische Industrie in den letzten Jahrzehnten aus Deutschland im Wesentlichen rausgegangen ist, hat auch damit zu tun, dass wir ihnen nicht genügend Möglichkeiten gegeben haben. Dass die Arbeitsplätze dann auch mitgehen, ist die Konsequenz daraus.

„Möglichkeiten“, das hat auch etwas mit Verlässlichkeit zu tun. Ich kann nur an Sie appellieren, just in diesem Sinne zu arbeiten und diesem Gesetzentwurf daher nicht zuzustimmen.

Danke schön.

(Beifall bei der CDU/CSU und der FDP) (D)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Nun hat Kollegin Birgitt Bender, Bündnis 90/Die Grünen, das Wort.

**Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):**

Herr Präsident! Meine Damen und Herren! Bevor ich auf das Thema „Bemühungen um eine Einigung mit der CDU“ zu sprechen komme, möchte ich einiges zu den Inhalten dieses Gesetzes sagen. Ich glaube, daraus wird deutlich, dass die CDU nicht wirklich gute Gründe hat, dieses Gesetz abzulehnen.

Mit der 12. AMG-Novelle macht Deutschland zunächst einmal seine Hausaufgaben: Wir setzen die Richtlinie zur guten klinischen Praxis der EU um. Diese Richtlinie war notwendig, weil es sehr unterschiedliche rechtliche Bestimmungen zur Arzneimittelforschung in den EU-Mitgliedstaaten gab. Jetzt wird die Durchführung multinationaler Prüfungen vereinfacht. Gleichzeitig wird – das ist uns sehr wichtig – der Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Probandinnen und Probanden innerhalb der EU weiterentwickelt.

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens ist es gelungen – mich wundert, dass die CDU das so gar nicht zu würdigen weiß –, entscheidende Schritte weiterzugehen.

(Beifall bei Abgeordneten des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN)

**Birgitt Bender**

- (A) Man kann sagen, dass dieses Gesetz ein bedeutender Schritt ist in Richtung einer Arzneimittelforschung und -versorgung, die die bestehenden unterschiedlichen **Wirkungsweisen von Medikamenten** bei Frauen, bei Kindern und bei Jugendlichen tatsächlich berücksichtigt. Wir alle wissen: Bei etlichen Krankheiten, von denen Kinder betroffen sind, gibt es keine Arzneimittel. Möglich ist auch, dass Kindern nicht zugelassene Arzneimittel gegeben werden, obwohl man nicht weiß, wie sie eigentlich wirken. Gleichzeitig gab es Anhaltspunkte, dass in der Praxis – in einer rechtlichen Grauzone – an Kindern geforscht wird.

Jetzt schaffen wir in diesem Bereich **Rechtssicherheit**. Ich dachte eigentlich, die CDU habe hin und wieder auch ethische Fragestellungen im Blick.

(Hubert Hüppe [CDU/CSU]: Haben wir auch!)

– Ja, Herr Hüppe. Da sollten Sie einmal genauer hinschauen. – Nun wird nämlich klar, in welchen Fällen eine gruppennützige klinische Arzneimittelforschung bei Minderjährigen durchgeführt werden darf. Der Schutz dieser Patientengruppe wird gestärkt:

Im Gesetz wird klargestellt, dass eine klinische Forschung an gesunden Kindern nicht durchgeführt werden darf.

Weiterhin haben wir klargestellt, dass der Wille eines kranken Minderjährigen, an einer klinischen Forschung nicht teilzunehmen, beachtet werden muss. Darunter fallen – das kommt eindeutig zum Ausdruck – auch nicht sprachliche Äußerungen.

- (B) Außerdem ist diese Forschung nur dann erlaubt, wenn die zusätzlichen Maßnahmen lediglich mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sind. Auch diese Begriffe haben wir klar definiert.

Wir haben eine zusätzliche Anforderung an die Ethikkommissionen gestellt. Eine Ethikkommission muss bei Anträgen für klinische Forschung an kranken Minderjährigen kinderheilkundlichen Sachverstand hinzuziehen, wenn sie ihn in der Kommission nicht schon hat.

Des Weiteren ist es jetzt möglich, Doppeluntersuchungen – das war ein wichtiges Thema bei der Anhörung – zu vermeiden, weil eine Auskunftspflicht der Bundesoberbehörde eingeführt wird. Die Behörde muss die Ethikkommissionen über im europäischen Register vorliegende Informationen zu ähnlichen Studien wie den beantragten Studien unterrichten. Das ist wirklich im besten Interesse der Patientinnen und Patienten.

Wir haben uns dafür stark gemacht, dass die Arbeit der Ethikkommissionen – die Kommissionen erhalten jetzt umfassendere Befugnisse und Aufgaben – evaluiert wird. Wir werden uns also in einigen Jahren genauer anschauen, ob sich das tatsächlich bewährt hat.

Lassen Sie mich abschließend an die Adresse der CDU/CSU sagen: Zwischen uns sind nicht die ethischen Aspekte streitig geblieben; Ihnen ging es um das liebe Geld. Wie schreiben Sie in einem Antrag? Ihnen geht es dabei um die rückwirkende Erhebung von – wie Sie es ausdrücken – bereits verjährten **Gebührenansprüchen**

im Nachzulassungsverfahren, die Beibehaltung der expliziten Genehmigung und die dezentrale Ansiedlung von Kontaktstellen. Nun sind das wahrlich keine ethischen Fragen wie etwa die Frage der gruppennützigen Forschung an kranken Kindern oder die Frage, ob man die Deklaration von Helsinki aufnimmt. Für Sie waren nicht die ethischen, sondern die monetären Aspekte zentral. Sie wollten die Kassen der Pharmaindustrie ebenso wie die der Länder schonen. Das ist nun wirklich etwas schmalspurig gedacht, finde ich, zumal Sie den Probanden auch noch wohnortnahe Kontaktstellen vorenthalten wollen.

Wenn sich der Nebel aus allem, was hier vorgebracht worden ist, etwas lichtet, wird man sehen: Wir haben ein gutes Gesetz formuliert, ein Gesetz, das einerseits die Interessen der Pharmaindustrie berücksichtigt, aber andererseits gerade auch den Schutz der Probanden und Patienten im Auge hat. Einseitigkeit wäre fehl am Platze. Ich hoffe, dass die CDU/CSU das bis zur Verhandlung im Vermittlungsausschuss auch noch erkennt.

Danke schön.

(Beifall beim BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
und bei der SPD)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Ich erteile Kollegen Detlef Parr, FDP-Fraktion, das Wort.

**Detlef Parr (FDP):**

Herr Präsident! Meine Damen und Herren! Es ist schon eine interessante Erfahrung, die wir in dieser Stunde machen: Die Bundesregierung ist offensichtlich auf eine rote Strickjacke reduziert worden.

(Zuruf von der SPD: Schauen Sie mal! Sie ist hier in den Abgeordnetenreihen! – Marion Caspers-Merk [SPD]: Ich wollte Ihnen applaudieren! – Dr. Uwe Küster [SPD]: Sie wissen doch genau: Von hier aus hat man mehr Rechte!)

– Sehr nett, dass Sie mir zuhören und auch noch applaudieren wollen, Frau Caspers-Merk.

Schon in der ersten Lesung haben wir festgestellt: In vielen Punkten der 12. AMG-Novelle sind wir uns einig. Unseres Erachtens sind einige wirklich gute Lösungen gefunden worden, so zum Beispiel in der Frage der **Forschungsmöglichkeiten bei nicht einwilligungsfähigen Personen**. Der Gesetzentwurf besagt, dass der Wille von Minderjährigen, nicht an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, sei es durch verbale Äußerung oder sei es durch Anzeichen von Furcht oder Schrecken, strikt zu beachten ist. Die Anregung unseres Kollegen Kolb ist aufgenommen worden. Dafür herzlichen Dank. Mit dieser Formulierung, so denken wir, ist eine sehr gute Grundlage dafür geschaffen worden, dass Kinder und Jugendliche nicht vom medizinischen Fortschritt abgekoppelt werden und ihnen dennoch der höchstmögliche Schutz garantiert wird.

Detlef Parr

- (A) Es darf nicht sein, dass Minderjährige gegen ihren Willen in eine klinische Prüfung kommen. Es darf aber ebenso wenig sein, dass die Forschung an und die Entwicklung von **Arzneimitteln speziell für Minderjährige** behindert wird. Kinder und Jugendliche müssen dasselbe Recht auf eine adäquate, effiziente und sichere Pharmakotherapie wie Erwachsene haben. Wir haben in der letzten Legislaturperiode gemeinsam einen Antrag verabschiedet mit dem Ziel, die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu sichern und zu verbessern. Darin ist das nachdrücklich unterstrichen worden.

Zu begrüßen ist auch, dass es weiterhin möglich sein wird, Pflanzen oder Pflanzenteile zu importieren. Die Chancen für **naturheilkundliche Produkte** dürfen nicht durch restriktive Regelungen zur Herstellererlaubnis genommen werden. Die Vorschrift ist entsprechend umformuliert worden.

Auch in anderen Bereichen hätten wir uns weniger bürokratische Lösungen vorstellen können. So ist unseres Erachtens nicht nachzuvollziehen, Frau Kollegin Bender, warum die Zahl der Krankheitsbilder erhöht worden ist, bei denen eine **explizite Genehmigung** eingeholt werden muss. Aus unserer Sicht hat es in der Vergangenheit keinerlei Probleme mit der impliziten Genehmigung gegeben. Deshalb hätte man es dabei belassen sollen.

- (B) Ein weiterer Grund, warum wir den Gesetzentwurf letztendlich doch noch ablehnen, liegt in der Vorlage einer Änderung durch die Regierungsfractionen erst kurz vor Abschluss des Gesetzes: die rückwirkende **Aussetzung von Verjährungsfristen** bei der Erhebung von Gebühren im Rahmen der Nachzulassung. Kollege Bauer hat darauf hingewiesen, dass das rechtlich nicht haltbar ist, und ich stimme ihm ausdrücklich zu; das ist auch aus unserer Sicht so. Sie versprechen sich offenbar eine sichere Einnahmequelle für das BfArM. Das wird aus unserer Sicht so nicht eintreten. Die betroffenen Firmen werden – das ist schon heute absehbar – klagen, ich vermute, mit Erfolg. Deswegen tragen wir eine solche Regelung nicht mit.

Letzte Bemerkung zu dem von Ihnen vorgelegten Entschließungsantrag. Sie fordern die Bundesregierung auf, in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden die Wahrnehmung der Aufgaben durch die **Ethikkommissionen** zu beobachten, zu evaluieren und nach drei Jahren einen Evaluierungsbericht vorzulegen. Das hätten wir prinzipiell mittragen können. Was wir aber für bedenklich halten und deshalb nicht mittragen können, sind die in diesem Antrag formulierten Wertungen und das damit verbundene Misstrauen gegenüber der **Selbstverwaltung**. Sie fragen nach Mängeln und zweifeln an, dass die Ethikkommissionen ihre Bewertungen in Übereinstimmung mit dem medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand getroffen haben. Das ist aus unserer Sicht erneut Ausdruck des grundlegenden Zweifels der Bundesregierung an der Arbeit von Selbstverwaltungen und allem, was nicht staatlich ist.

So bedauern wir, dass wir trotz des konstruktiven Dialogs, den wir geführt haben, diesem Gesetzentwurf letztendlich doch nicht zustimmen können. (C)

(Beifall bei der FDP sowie bei Abgeordneten der CDU/CSU)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Ich erteile das Wort Kollegen Hubert Hüppe, CDU/CSU-Fraktion.

**Hubert Hüppe (CDU/CSU):**

Herr Präsident! Meine Damen und Herren! Frau Bender, ich will das an dieser Stelle noch einmal deutlich machen: Natürlich hat die Novelle des AMG eine hohe bioethische Brisanz. Deswegen komme ich auf dieses Thema hauptsächlich zu sprechen. Aus diesem Grunde sind wir enttäuscht – auch das darf ich an dieser Stelle sagen –, dass man den Empfehlungen der Enquete-Kommission – Frau Volkmer, Sie haben diesen Empfehlungen in der Enquete-Kommission zugestimmt – wenn überhaupt, nur teilweise und auch nur halbherzig gefolgt ist.

(Dr. Marlies Volkmer [SPD]: Das stimmt nicht!)

– Ich komme noch auf die einzelnen Punkte.

Natürlich ist gerade die Einführung des „**Gruppennutzens**“ bei Kindern ein sensibler Punkt. Es ist richtig, Herr Parr, dass wir uns in dem Ziel einig sind, sichere Therapien gerade für Minderjährige, für Kinder zu schaffen. Wir haben dort ein großes Problem, weil die meisten Mittel für Kinder nicht zugelassen sind. Auch das ist natürlich ein ethisches Problem. Deswegen wollen wir bessere und sichere Therapien für Kinder. (D)

Aber ich sage hier auch ganz deutlich: Das wird sich nicht allein mit den Rahmenrichtlinien dieses AMG lösen lassen. Wir brauchen auch neue Möglichkeiten und Anreize für die Pharmaindustrie, sich um diese Dinge zu kümmern. Es ist einfach so, dass die Gruppe der kranken Kinder häufig zu klein ist, als dass sich teure Forschung lohnen würde. Es ist ein Irrglaube, dass durch dieses AMG alle Probleme gelöst seien. Deshalb müssen wir uns auf diesem Gebiet weiterhin viele Gedanken machen.

Natürlich habe ich noch immer Probleme mit dem Bereich und auch dem Begriff des so genannten Gruppennutzens, weil er beinhaltet, dass es sich um fremdnützige Forschung handelt. Allerdings handelt es sich hier um einen etwas anderen Tatbestand; denn bei Kindern lag, anders als bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen, die Einwilligungsfähigkeit nie vor. Deswegen ist, auch auf Drängen der Union, erreicht worden, dass die Begriffe minimales Risiko und minimale Belastung enger gefasst worden sind. Dafür bedanke ich mich an dieser Stelle bei allen Parteien, die dazu beigetragen haben.

(Beifall bei der CDU/CSU sowie bei Abgeordneten der FDP – Erika Lotz [SPD]: Nicht mit fremden Federn schmücken!)

**Hubert Hüppe**

- (A) – „Nicht mit fremden Federn schmücken“ – wenn Sie unsere Änderungsanträge in diesem Bereich, die Sie alle abgelehnt haben, genau gelesen hätten, wüssten Sie, dass unsere Anträge wesentlich wasserdichter sind als Ihre.

Ich darf hier einen weiteren Punkt ausführen, nämlich die Streichung des Halbsatzes in § 41 der Novelle, in dem es hieß, dass praktisch jede **klinische Prüfung** erfolgen dürfe, die „ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen“ durchführbar ist. Nachdem wir Sie immer wieder auf diesen Punkt hingewiesen haben, hat es noch bis zur letzten Minute gedauert, bis Sie bereit waren, diesen Satz zu streichen. Ich bin dafür dankbar. Aber wenn Sie sagen, dass Sie durch die Streichung die ethischen Prinzipien vertreten hätten, dann muss ich Ihnen sagen: Sie haben diesen Halbsatz nur gestrichen, weil wir Sie so lange gedrängt haben.

(Beifall bei der CDU/CSU und der FDP)

Wäre dies nicht geschehen, wäre der Eindruck entstanden, dass an kranken Kindern fremdnützige Forschung durchgeführt werden dürfte.

(Dr. Marlies Volkmer [SPD]: Das ist eine Unterstellung, Herr Hüppe! – Erika Lotz [SPD]: Falsch Zeugnis!)

– Alle, die an diesen Verhandlungen teilgenommen haben, wissen, Frau Volkmer, dass Sie zumindest in zwei Sitzungen gesagt haben, dass der Satz im Gesetz stehen bleiben soll, weil es vielleicht doch noch etwas geben könnte, was gemacht werden soll. Erst in der letzten Sitzung haben Sie sich vom Gegenteil überzeugen lassen.

- (B) (Peter Dreßen [SPD]: Ihre Zeit ist abgelaufen!)

Es gibt noch einen anderen Punkt, der mir sehr wichtig ist. Das Prinzip in der Helsinki-Deklaration, dass kranke Menschen als Studienteilnehmer nicht unbehandelt bleiben dürfen, haben Sie im Gesetz nicht so verankert, wie wir es wollten. Wir wollten insbesondere in Bezug auf kranke Kinder klargestellt haben, dass im Rahmen solcher Studien nicht auf die **Standardtherapie** verzichtet werden darf, weil es sich nach unserer Meinung eben nicht um ein minimales Risiko und nicht um eine minimale Belastung handelt. Wenn Sie wirklich das gewollt hätten, was in Ihrem Entschließungsantrag enthalten ist – Sie erwarten darin, dass man im Falle kranker Kinder bei klinischen Studien nicht auf die Standardtherapie verzichtet –, dann hätten Sie das in das Gesetz schreiben müssen. Das hätte die Sicherheit gegeben, die wir haben wollen.

(Beifall bei der CDU/CSU)

Der Bundestag ist ein Gesetzgebungsorgan. Er hat nicht Erwartungen zu äußern, sondern er muss das, was gewollt ist, in einem Gesetz regeln.

Es gäbe noch viele Dinge zu sagen. Ich will aber nur noch einen letzten Punkt ansprechen. Wir wollen Arzneimittelsicherheit. Aber wir wollen auch sicherstellen, dass keine **Versuche** durchgeführt werden, die es schon gegeben hat. Wir haben auch hier eine konkrete Forderung formuliert und ein nationales Register gefordert. Wir haben in den Verhandlungen gesagt, dass wir Sie un-

terstützen, wenn es einen direkten Zugriff der Ehtikkommission auf das neu zu schaffende **Register** auf europäischer Ebene gibt. Diesem Vorschlag sind Sie nicht gefolgt. Ich hätte gedacht, dass Sie in diesem Punkt in Ihrem Antrag deutlicher geworden wären. (C)

Sie sehen also: Wenn es um den Forschungsstandort und wenn es um die Ethik geht, dann haben Sie manchmal Probleme, im Einzelfall die notwendigen Regelungen dezidiert in einem Gesetz zu verankern. Wir lehnen Ihren Gesetzentwurf nicht nur aus forschungspolitischen, sondern auch aus ethischen Gründen ab.

Vielen Dank fürs Zuhören.

(Beifall bei der CDU/CSU)

**Präsident Wolfgang Thierse:**

Kollegin Löttsch hat ihre Rede zu Protokoll gegeben. Damit schließe ich die Aussprache.<sup>1)</sup>

Wir kommen zur Abstimmung über den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Es handelt sich um die Drucksachen 15/2109 und 15/2360. Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung empfiehlt unter Ziffer 1 seiner Beschlussempfehlung auf Drucksache 15/2849, den Gesetzentwurf in der Ausschussfassung anzunehmen. Ich bitte diejenigen, die dem Gesetzentwurf in der Ausschussfassung zustimmen wollen, um das Handzeichen. – Wer stimmt dagegen? – Enthaltungen? – Der Gesetzentwurf ist damit in zweiter Beratung mit den Stimmen von SPD und Bündnis 90/Die Grünen angenommen. (D)

**Dritte Beratung**

und Schlussabstimmung. Dazu liegt eine persönliche Erklärung nach § 31 unserer Geschäftsordnung des Kollegen Wodarg vor.<sup>2)</sup> Ich bitte diejenigen, die dem Gesetzentwurf zustimmen wollen, sich zu erheben. – Wer stimmt dagegen? – Enthaltungen? – Der Gesetzentwurf ist mit den Stimmen von SPD und Bündnis 90/Die Grünen gegen die Stimmen von CDU/CSU und FDP angenommen.

Unter Ziffer 2 seiner Beschlussempfehlung auf Drucksache 15/2849 empfiehlt der Ausschuss, eine Entschließung anzunehmen. Wer stimmt für diese Beschlussempfehlung? – Wer stimmt dagegen? – Enthaltungen? – Die Beschlussempfehlung ist mit der gleichen Mehrheit wie soeben angenommen.

Wir sind damit am Schluss unserer heutigen Tagesordnung.

Ich berufe die nächste Sitzung des Deutschen Bundestages auf Mittwoch, den 28. April 2004, 13 Uhr, ein.

Ich wünsche Ihnen allen eine heitere Osterzeit.

Die Sitzung ist geschlossen.

(Schluss: 13.49 Uhr)

<sup>1)</sup> Anlage 2

<sup>2)</sup> Anlage 4



(A) **Anlagen zum Stenografischen Bericht** (C)**Anlage 1****Liste der entschuldigten Abgeordneten**

Abgeordnete(r)		entschuldigt bis einschließlich
Büttner (Ingolstadt), Hans	SPD	02.04.2004
Deß, Albert	CDU/CSU	02.04.2004
Fischer (Frankfurt), Joseph	BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN	02.04.2004
Gönner, Tanja	CDU/CSU	02.04.2004
Griese, Kerstin	SPD	02.04.2004
Freiherr von und zu Guttenberg, Karl-Theodor	CDU/CSU	02.04.2004
Hartnagel, Anke	SPD	02.04.2004
Heinen, Ursula	CDU/CSU	02.04.2004
Hilbrecht, Gisela	SPD	02.04.2004
Irber, Brunhilde	SPD	02.04.2004
Koppelin, Jürgen	FDP	02.04.2004
Laurischk, Sibylle	FDP	02.04.2004
Link (Diepholz), Walter	CDU/CSU	02.04.2004
Dr. Lippold (Offenbach), Klaus W.	CDU/CSU	02.04.2004
Lips, Patricia	CDU/CSU	02.04.2004
Dr. Nüßlein, Georg	CDU/CSU	02.04.2004
Polenz, Ruprecht	CDU/CSU	02.04.2004
Dr. Rexrodt, Günter	FDP	02.04.2004
Romer, Franz	CDU/CSU	02.04.2004
Rühe, Volker	CDU/CSU	02.04.2004
Scharping, Rudolf	SPD	02.04.2004
Schlauch, Rezzo	BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN	02.04.2004
Schultz (Everswinkel), Reinhard	SPD	02.04.2004
Dr. Schwanholz, Martin	SPD	02.04.2004

(B) **Anlage 2** (D)**Zu Protokoll gegebene Rede****zur Beratung des Entwurfs eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Tagesordnungspunkt 21)**

**Dr. Gesine Löttsch** (*fraktionslos*): „Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.“

So lautet Art. 7 des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte. Er erklärt damit die Forschung ohne Einwilligung der betroffenen Versuchspersonen zum Musterfall unmenschlicher und erniedrigender Behandlung. Weil aber nur Personen, die aus juristischer Sicht geschäftsfähig sind, eine solche Einwilligung rechtmäßig erteilen können, sind zum Beispiel Minderjährige von einer Versuchsteilnahme grundsätzlich ausgeschlossen. Eine allgemein akzeptierte Ausnahme liegt nur dann vor, wenn der Minderjährige einen voraussichtlichen, individuellen Nutzen aus der Studienteilnahme hat, den er ohne die Studienteilnahme nicht haben könnte. Nur in diesem Fall dürfen die Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten in ein solches Forschungsvorhaben einwilligen.

Diese klare völkerrechtlich verbindliche Regelung, wie sie sich auch in der geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes wiederfindet, entstand aus den Erfahrungen mit den unmenschlichen medizinischen Versuchen in den Jahren der NS-Diktatur. Doch diese Grundsätze will die Bundesregierung mit dem vorgelegten Gesetzesentwurf über Bord werfen. Die fremdnützige Forschung

(A) mit Minderjährigen soll erlaubt werden. Unisono mit den Pharmakonzernen versucht sie mit Tarnung, Tricks und Täuschung, die Entrechtung minderjähriger Probanden durchzusetzen. Erster Trick: Die fremdnützige Forschung wird mit dem Attribut „gruppennützig“ belegt. Das soll wohl suggerieren, es handele sich um etwas vollkommen anderes. Doch die unter anderem von dem BPI-Sachverständigen Rechtsanwalt Sträter, einem berühmtesten Pharmalobbyisten, vor dem Gesundheitsausschuss gebrauchte Definition der „Gruppennützigkeit“ dient nur der Augenwischerei. Richtig ist vielmehr: „Gruppennützige“ Forschung ist fremdnützige Forschung mit der Einschränkung, dass Versuchsperson und diejenigen, denen die Forschung einmal nützen soll, derselben Gruppe von Patienten angehören. Doch einen individuellen Nutzen haben die kindlichen Probanden aus der Versuchsteilnahme nicht. Sonst bräuchten wir ja, wie bereits gesagt, in diesem Punkt keine Gesetzesänderung, weil die Forschung mit individuellem Nutzen auch bei Minderjährigen bereits jetzt legal ist.

Offenbar schrecken die Verbände der Pharmaindustrie wieder einmal auch vor unlauteren Methoden nicht zurück, was ihr Interesse an der Aufweichung des Patientenschutzes hinreichend charakterisiert. Und die Bundesregierung ist zwar nicht in Fragen der sozialen Absicherung, wohl aber, wenn sie einigen Großkonzernen zu Diensten sein kann, zum Kollektivismus in jeder Form bereit.

(B) Auch der Verweis der Bundesregierung, die Einführung fremdnütziger Forschung an Minderjährigen sei aufgrund der europäischen Richtlinie 2001/20/EC erforderlich, dient nur der Tarnung des Vorhabens. Diese Richtlinie verfügt in § 3, dass strengere Schutzbestimmungen in den einzelnen Mitgliedstaaten unberührt bleiben. Sie will und darf nicht zur Absenkung des bestehenden Schutzniveaus für Studienteilnehmer herangezogen werden.

Das perfideste Täuschungsmanöver liegt jedoch in der offiziellen Begründung für die Freigabe fremdnütziger Forschung an Kindern. Dass die Kinderheilkunde vielfach auf Pharmaka angewiesen ist, deren Wirksamkeit und Sicherheit nicht an Kindern geprüft wurde und die somit bei Kindern gar keinen Einsatz finden dürften, ist in der Tat ein Skandal. Doch die daraus abgeleitete Folgerung, das Schutzniveau für kindliche Versuchspersonen müsste deshalb abgesenkt werden, hält der Überprüfung nicht stand. Die Europäische Kommission macht in ihrem Positionspapier „Better Medicines for Children“ vom 28. Februar 2002 vielmehr das Desinteresse der pharmazeutischen Industrie für die Misere verantwortlich. Der Markt, den die Kinderheilkunde bietet, sei zu klein und die Amortisation pädiatrischer Entwicklungskosten schwierig.

Sie haben richtig gehört, meine Damen und Herren, mögen die Gewinne der Pharmabranche auch noch so astronomisch sein: Eine Verpflichtung, die Arzneimittel auch für Kinder und Jugendliche nutzbar zu machen, wird von den Unternehmen wegen mangelnder Rentabilität negiert. Und die Zulassungsbehörden schweigen dazu. Dabei bestünden ausreichende Möglichkeiten,

(C) auch ohne fremdnützige Forschung die notwendigen wissenschaftlichen Daten für die Kinderheilkunde zu generieren. Hierzu nur ein Beispiel: Gerade die Kenntnisse über die Wirkstoffkonzentration im kindlichen Körper sind oft mangelhaft. Doch selbst für das in dieser Hinsicht sehr schwierig zu charakterisierende Antibiotikum Tobramycin konnten mit einer speziell für nicht einwilligungsfähige Patienten entwickelten Methodik mehrfach erfolgreich die notwendigen Ergebnisse beschafft werden. Es geht also auch unter den derzeitigen rechtlichen Bedingungen.

Statt Menschenrechte zu unterminieren, wäre es also das Gebot der Stunde, den Herstellern im Rahmen der Arzneimittelzulassung oder der Zulassungsverlängerung die Beschaffung des erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials aufzuerlegen. Dies kann mittels legaler Studien, bei denen minderjährige Studienteilnehmer einen individuellen Nutzen erfahren, und aufgrund der Auflagenbefugnis gemäß § 28 AMG geschehen. Spätestens in fünf Jahren sehen wir dann, ob noch relevante Defizite in der pädiatrischen Arzneitherapie bestehen oder nicht.

Fassen wir zusammen: Die Freigabe der fremdnützigen Forschung an Kindern und Jugendlichen ist menschenrechtsverletzend, sie ist keine Umsetzung europäischen Rechts, und es gibt keine inhaltliche Notwendigkeit dafür.

(D) Gestatten Sie mir noch diesen Nachsatz: Erklärtes Ziel dieser AMG-Novelle ist auch die Verbesserung der Pharmakovigilanz, also der Erfassung von Nebenwirkungen. Gleichzeitig soll die Voraussetzung, dass eine Arzneimittelstudie von einem Arzt geleitet wird, wegfallen. Gerade in der wichtigsten Erhebungsphase für Nebenwirkungen, der Phase der klinischen Prüfung, meint die Bundesregierung also, auf Ärzte verzichten zu können. Dies zeigt den unbeschreiblichen Dilettantismus, mit dem diese AMG-Novelle vorbereitet wurde. Die PDS wird sich beidem, der Einführung fremdnütziger Forschung bei Minderjährigen und dem Wegfall des Arztvorbehaltes, in Bundestag und Bundesrat widersetzen.

### Anlage 3

#### Erklärung nach § 31 GO

#### des Abgeordneten Hans-Michael Goldmann (FDP) zur Abstimmung über den Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Rechts der erneuerbaren Energien im Strombereich (Tagesordnungspunkt 19 a)

Ich erkläre, dass ich mich entgegen dem Votum meiner Fraktion enthalte.

Mein Abstimmungsverhalten möchte ich kurz wie folgt begründen: Das EEG wird grundsätzlich der Bedeutung der erneuerbaren Energien gerecht und geht in die richtige Richtung; aber im Detail werden die Probleme der erneuerbaren Energien nur unzureichend geregelt. Der Bioenergiebereich wird mangelhaft begleitet,

- (A) der Forschungsansatz kommt zu kurz und der Windenergiebereich bleibt teilweise überfordert.

#### Anlage 4

##### Erklärung nach § 31 GO

###### des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg (SPD) zur Abstimmung über den Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arznei- mittelgesetzes (Tagesordnungspunkt 21)

Ich stimme dem Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht zu. Dies tue ich, obwohl ich anerkenne, dass es Regelungen enthält, die den Schutz von Kindern bei der Erforschung von Medikamenten verbessern und Nichtzustimmungsfähige vor fremdnütziger Forschung schützen. Trotzdem schwächt dieses Gesetz an anderer Stelle in für mich nicht hinnehmbarer Weise den Probandenschutz.

Das vorliegende Gesetz ermöglicht, dass auch solche Wissenschaftler klinische Forschungen konzipieren, leiten und über deren Fortführung entscheiden dürfen, die nicht Ärzte sind. Dabei ist von Belang, dass der Schutz der Patienten vor unsachgemäßer Behandlung in Deutschland weitestgehend durch das Berufsrecht für Ärzte geregelt ist. Das hat zur Folge, dass nach diesem Gesetz die große Verantwortung für klinische Versuche auch solchen Personen übertragen werden darf, für die die berufsrechtlichen und ethischen Schranken, welche in Deutschland die Ausübung der Heilkunde regeln, nicht gelten.

Obwohl die Europäische Union in ihrer Richtlinie die Mitgliedstaaten auffordert, hier ihre nationalen Regelungen zur Geltung zu bringen, und zum Beispiel Österreich und weitere Länder das Wohl von Probanden durch einen solchen Arztvorbehalt rechtlich gewährleisten, schafft das vorliegende Gesetz hier einen Freiraum zulasten der Teilnehmer von klinischen Studien, der meines Erachtens nicht hinnehmbar ist. Es kann danach verantwortliche Leiter einer klinischen Studie zur Erprobung von Arzneimitteln geben, die nicht an das für Ärzte geltende Berufsrecht gebunden sind, und dies wird hingenommen, obwohl von ihnen nach dem Gesetz Tätigkeiten erwartet werden, die der rechtlichen Definition der „Ausübung der Heilkunde“ entsprechen. Die Kontrolle der Ausübung der Heilkunde liegt in der Zuständigkeit der Länder.

Mit der 12. AMG-Novelle werden die zuständigen Bundesoberbehörden ermächtigt, auf Antrag von Sponsoren – zum Beispiel Pharmaunternehmen – Patienten schützendes Berufsrecht außer Kraft zu setzen. Weder die zuständige Ethik-Kommission noch das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Behörden sind bisher berechtigt, über die in der Gesetzesnovelle implizit vorgeschriebene Befähigung zur Ausübung der Heilkunde im Einzelfall zu entscheiden.

Hinzu kommt, dass durch eine weitere Neuregelung des AMG Druck von antragstellenden Sponsoren auf die

neuerdings mit Genehmigungszuständigkeit ausgestattete Ethikkommission ausgeübt werden kann. Pharmaunternehmen können jetzt die genehmigende Ethikkommission gegebenenfalls bei Versagen einer Genehmigung für wirtschaftliche Nachteile in Millionenhöhe haftbar machen, während die Probanden einer Studie wohl kaum ihren Schutz in gleicher Weise bei einer Ethikkommission einzufordern in der Lage sind.

Die beiden vorgenannten Schwachpunkte der 12. AMG-Novelle bieten besonders in ihrer Kombination Fehlanreize für die Beteiligten, welche zu einer gefährlichen Absenkung des Schutzniveaus für die Teilnehmer an klinischen Studien in Deutschland führen können. Da es mir leider trotz erheblicher Anstrengungen im Rahmen der Ausschussberatungen nicht gelungen ist, die hier vorgetragenen Argumente zur Geltung zu bringen, möchte ich mit dieser Zusatzklärung meiner Verantwortung als fachkundiger Abgeordneter nachkommen.

#### Anlage 5

##### Amtliche Mitteilungen

Der Vorsitzende des folgenden Ausschusses hat mitgeteilt, dass der Ausschuss gemäß § 80 Abs. 3 Satz 2 der Geschäftsordnung von einer Berichterstattung zu der nachstehenden Vorlagen absieht:

###### Ausschuss für Tourismus

- Unterrichtung durch die Bundesregierung

###### Bericht der Bundesregierung über Prüfungsergebnisse zur Tourismusstatistik

- Drucksachen 15/1167, 15/1272 Nr. 1.5 –

Die Vorsitzenden der folgenden Ausschüsse haben mitgeteilt, dass der Ausschuss die nachstehenden EU-Vorlagen bzw. Unterrichtungen durch das Europäische Parlament zur Kenntnis genommen oder von einer Beratung abgesehen hat.

###### Innenausschuss

- Drucksache 15/173 Nr. 2.92

###### Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

- Drucksache 15/2447 Nr. 1.2
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.29
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.31
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.33
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.45
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.46
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.48
- Drucksache 15/2636 Nr. 2.50

###### Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend

- Drucksache 15/1547 Nr. 1.9
- Drucksache 15/1547 Nr. 1.16
- Drucksache 15/1613 Nr. 1.2

<p>(A) <b>Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung</b> Drucksache 15/2636 Nr. 2.24</p> <p><b>Ausschuss für Verkehr, Bau und Wohnungswesen</b> Drucksache 15/2447 Nr. 2.7 Drucksache 15/2447 Nr. 2.32</p>	<p>(C) Drucksache 15/2447 Nr. 2.33 Drucksache 15/2447 Nr. 2.34 Drucksache 15/2519 Nr. 2.32</p> <p><b>Ausschuss für Kultur und Medien</b> Drucksache 15/2636 Nr. 2.30</p>
--	--