



**Maria Michalk**

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Ausschuss für Gesundheit  
Ausschuss für Arbeit und Soziales  
Ausschuss für Kultur und Medien

11. November 2016

### Presseinformation

#### **Michalk: Präzise Regelung im Arzneimittelbereich schafft Klarheit**

#### **Strenge Kriterien für gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen**

Der Deutsche Bundestag hat am heutigen Freitag in 3. Lesung das „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ verabschiedet. Das Gesetz enthält unter anderem einen Mechanismus für gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen. Dazu erklärt die gesundheitspolitische Sprecherin der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Maria Michalk:

„Mit dem neuen Gesetz wird eine EU-Verordnung im deutschen Recht umgesetzt. Wir begrüßen es, dass medizinische Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen grundsätzlich verboten bleibt. Gleichwohl ist es sinnvoll, dass unter strengen Voraussetzungen künftig Ausnahmen möglich sind. Im Zustand der Einwilligungsfähigkeit, also bei klarem Verstand, darf jeder Mensch entscheiden, ob er später, wenn er nicht mehr einwilligungsfähig sein sollte, an klinischer Forschung teilnehmen will. Wir haben uns dafür eingesetzt, dass eine verbindliche ärztliche Beratung zwingend vorgeschrieben ist. Danach muss der Betroffene eine persönliche Probandenverfügung schriftlich hinterlegen.

Die Angehörigen oder der gesetzliche Betreuer müssen diesen mutmaßlichen Willen später, wenn der Betroffene nicht mehr einwilligungsfähig ist und an einer Studie teilnimmt, strikt einhalten. Wichtig ist, dass die Studienteilnahme immer freiwillig bleibt und jederzeit vom Studienteilnehmer abgebrochen werden kann. Das Studiendesign, die Rechtmäßigkeit der Probandenerklärung und weiteres werden von der zuständigen Ethikkommission der Länder in Abstimmung mit den Bundesbehörden überprüft, genehmigt und überwacht.

Neben der Regelung von Medikamententests enthält das Gesetz auch Bestimmungen zu anderen Bereichen: So ist die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel künftig nicht möglich, wenn der Verschreibung offensichtlich kein Arzt-Patienten-Kontakt vorausging. Das Berufsbild der Apotheker wird in der Bundes-Apothekenverordnung klarer gefasst. Zudem wird klargestellt, dass Arzneimittel bei Verdacht auf Fälschung zurückgerufen werden können. Um zukünftige Liefer- und Versorgungsengpässe bei Impfstoffen zu vermeiden, müssen die zuständigen Bundesoberbehörden Informationen über die verfügbare Anzahl und Größe der freigegebenen Arzneimittelchargen von den Herstellern erhalten.“

**Maria Michalk, MdB**

Platz der Republik 1 | 11011 Berlin  
Telefon: +49 30 227-73330 | Fax: +49 30 227-76681  
maria.michalk@bundestag.de

**Wahlkreisbüro Bautzen**

Hohengasse 16 | 02625 Bautzen  
Telefon: +49 3591-351205 | Fax: +49 3591-351207  
maria.michalk@wk.bundestag.de