

Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)

Vertreten durch den Gesamtvorstand, dieser vertreten durch
Dr. Ruth Hecker, Dr. Christian Deindl und Joachim Maurice Mielert
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit und des
Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und
Verbraucherschutz

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes
(M F G)

Einleitung:

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist die Plattform für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vertreter aller Gesundheitsberufe und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammengeschlossen. In Arbeitsgruppen, Gremiumssitzungen, Jahrestagungen und auf Fachkongressen fördern sie den gegenseitigen Austausch und erarbeiten Lösungen zu konkreten Projekten. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) veröffentlicht die Ergebnisse seiner Projekte und stellt sie allen Einrichtungen und Interessierten im deutschen Gesundheitswesen kostenlos zur Verfügung. Ein wichtiges Praxisinstrument sind die Handlungsempfehlungen. Experten beraten sich in interdisziplinären Arbeitsgruppen und erstellen Anleitungen zur Umsetzung von Sicherheitsstrategien. Begleitdokumente (z.B. Infolyer, Hintergrundbroschüren) ergänzen die Handlungsempfehlungen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit bedankt sich bei den involvierten Ministerien für die Einladung zur Abgabe einer Stellungnahme zum bezeichneten Gesetzesentwurf und führt wie folgt aus:

Mit Hinweis auf die im Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) benannten Probleme, Zielstellungen und Lösungsansätze begrüßt das Aktionsbündnis Patientensicherheit die in vielen Facetten erkennbare Modernität und Adaption an die kommunikativen Üblichkeiten unserer Zeit. Wir sehen und unterstützen die Absicht des Gesetzes und die sich ergebenden infrastrukturellen Benefits ausdrücklich und sehen das Lösungskompodium als adäquat im Sinne und Interesse der Patientensicherheit an. Besonders die Tatsache, dass hier zwei Ministerien in die Planung einbezogen sind, verdeutlicht sowohl die Prominenz der Lösungsideen, als auch die Notwendigkeit, interdisziplinär zu argumentieren.

Wir möchten dem Spirit der Entwurfsschrift einige Ergänzungen andienen, die am Ende der Patientensicherheit zuträglich sind. Wir haben bei Sicht auf die Komplexität der medizinischen Versorgungsketten den Gesamtblick auf die laufenden Transformationsprozesse zu wahren und erkennen - nachgerade im gedanklichen Dialog mit den Digitalisierungsgesetzen und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz - Konversationsbedarfe im Sinne von dringend gebotenen Themenergänzungen.

Die Problembeschreibung im Entwurf lässt die Benennung vermissen, durch welche Massnahmen genau welche Schwächen behoben werden sollen. Der Referentenentwurf macht nicht hinreichend deutlich, dass wir in der Bundesrepublik Deutschland im Vergleich zu anderen, führenden Ländern zu wenig Investigativ Initiated Studies (IIT) zulassen. Während beispielsweise in Frankreich rund 80% aller Studien IIT sind, sind diese in Deutschland kaum messbar und dürften bei unter 5% liegen. Solche IIT sollten jedoch unbedingt gefördert und mithin im Entwurf substanziell verankert werden, was zum einen durch mehr Support bei Einreichungen, aber auch wesentlich durch niedrigere Gebühren erreicht werden könnte.

Ein ganz anderes, der Patientensicherheit zuträgliches und damit wesentliches Feld ist die Verankerung eines Hinweises auf Arzneimittel-Umwidmungen oder Repurposing-Studien, die sowohl in technischer als auch ökonomischer Hinsicht Potentiale entfalten. Hier hat der Gesetzgeber einen gesamten Themenkomplex ausgeblendet, der jedoch im internationalen Kontext essentiell ist und Potentiale entfaltet. Es gibt die europäischen Pilotprojekte RepOG, die eine Streichung von Phase I und Phase III Studien in Erwägung ziehen und stattdessen vorläufige Zulassungen, begleitet von Phase IV-Studien, favorisieren. Das führt am Ende auf deutlich kürzeren Wegen zu einer signifikanten Versorgungsverbesserung, es erhöht damit Versorgungssicherheit und am Ende natürlich auch die Patientensicherheit.

Aus wohl erwogenem Grund und in Ansehung der im internationalen Wissenschaftsfeld eingetretenen Erkenntnisse hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit konzentrierte Einbindung im führenden EU-Projekt REPO4EU

und besetzt dort eine der 12 Beiratspositionen. Wir sehen in diesem Projekt, dass mit mehr als 140 Wissenschaftlern aus 19 Ländern unterwegs ist, ein Zukunftsprojekt von essentiellen Rang. Die Medizinforschung kommt an diesem Horizon-Projekt nicht vorbei und hat die Benefits daraus längst erkannt. Dass das Medizinforschungsgesetz jedoch das Repurposing-Thema komplett ausblendet, erscheint kaum zeitgemäß und sachlich inadäquat.

Wann, wenn nicht im Zuge des Medizinforschungsgesetzes, muss eine „Positivliste“ besprochen und verankert werden? Man hat das in den zurückliegenden Legislaturen bereits zwei Mal versucht, aber aus verschiedensten, durchaus auch wettbewerbstechnischen Gründen keinen Konsens erreichen können. Heute jedoch, in einer Zeit der ständigen und lückenlosen Verfügbarkeit von Detailinformationen und einer neu deklinierten Betrachtung von Transparenzbegriffen, muss diese Thematik noch einmal behandelt werden. Eine Positivliste ist unzweifelhaft essentieller Bestandteil einer guten Arzneimittelinfrastruktur. Es gibt in Deutschland das traditionelle Prinzip, dass nur verschreibungspflichtige Arzneimittel verschrieben werden dürfen. Eine Positivliste würde selbstverständlich auch die Arzneimittel bezeichnen, die zwar nicht verschreibungspflichtig sind, aber dennoch einen der Patientensicherheit dienenden Nutzen oder Zusatznutzen eröffnen. Zugleich würde auch berücksichtigt und klarer publiziert sein, dass es verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt, die aufgrund mangelnder oder nicht hinreichend erwiesener Wirkung nicht erstattungsfähig sind. Der Gesetzesentwurf bezeichnet diese Problematik überhaupt nicht. Hier müsste aber dringend eine sowohl transparente, als insbesondere allgemein verständliche Logik eingeführt werden. Einen gewichtigen Schritt hat das Bundesgesundheitsministerium bereits begonnen, indem die seit Jahrzehnten vakanten Fragen um diverse Arzneimittel zur Bedienung von Handlungsmustern bei Heilpraktikern tendenziell beantwortet wurden.

Eine isolierte Betrachtung der Medizinforschung ohne die Einbeziehung der aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz eröffneten Optionen ist nicht zielführend. Aus gutem Grund hat man die Thematik um die Sekundärdatennutzung beflügelt und strukturell die Organisation von Forschungsdatenzentren vollzogen. Längst noch nicht ist dieser Themenkomplex adäquat im Medizinforschungsgesetz abgebildet, denn die völlig üblichen Standards im europäischen Kontext, gebündelt im European Health Data Space (EHDS), bleiben leider Nischenthema. Im EHDS gibt es wenig Raum für den selektiven „deutschen Sonderweg“. Die Wirtschaft ist hier weiter und die Verbände sowieso. Beispielhaft zu nennen sind die im Jahre 2023 begründete EHDS-Koalition, innerhalb derer sich führende Hersteller, Verbände und politische Akteure zusammen getan haben.

Unisono herrscht dort die ethische Agenda einer all umfassenden Patientensicherheit vor. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit ist Teil dieser EHDS-Koalition und trifft dort auf eine Vielzahl von exponiert kenntnisreichen Vertretern des BMG, der gematik, des InteropCouncil und vieler Stakeholder mehr. Hier herrscht letztlich der Geist einer ziel- und lösungsorientierten Agenda pro einer standortunterstützenden, kostenadäquaten und konsequent schnellen Forschungslandschaft in Europa. Manche der genehmigungs- und anzeigebedürftigen Anwendungen, die der in Rede stehende Gesetzesentwurf und das Medizinproduktrecht-Durchführungsverordnungsgesetz abbildet, wirken fortbestehend rückwärtsgewandt und forschungshindernd.

Einen besonderen Stellenwert im Medizinforschungswesen bildet die ethische Skalierung auf Grundlage einer überparteilichen und übergeordneten Notwendigkeit. Die Idee der Installation einer jeweils alle Prozesse und Verfahren beschleunigenden Bundes-Ethik-Kommission mit Sitz unter dem Dach des BfArM müssen wir mit Blick auf und für die Patientensicherheit aus verschiedensten Gründen kritisch sehen. Zwar dürfte unbestreitbar sein, dass die jeweils thematische Implementierung nur einer Instanz zur Bewertung ethischer Ansätze und Normen den zunehmend enger werdenden zeitlichen Möglichkeiten entspräche. Der internationale Wissenschaftsmarkt wartet sicher nicht auf ethische Betrachtungen aus der Bundesrepublik Deutschland, nachgerade dann nicht, wenn der Wissenschaftsfortschritt Wertschöpfungspotentiale entfacht. Am Ende jedoch muss auch berücksichtigt werden, dass eine Bundes-Ethik-Kommission als Teil einer administrativen Architektur im Umfeld der gesetzgeberischen Welt politischer Diktion anheim fallen könnte. Das muss klar benannt und noch klarer ausgeschlossen werden. Zugleich bildet die Implementierung einer vielfältigen ethischen Debatte auch einen erhöhten Erkenntniswert pro der Patientensicherheit als Leitplanke in Wissenschaft und Versorgung.

Wir stehen dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages selbstverständlich und gerne im Rahmen der kurzfristig anstehenden Verbändeanhörung zur Verfügung.

Berlin, den 14. Februar 2024

Aktionsbündnis Patientensicherheit

Dr. Ruth Hecker
Vorsitzende

Dr. Christian Deindl
stellv. Vorsitzender

Joachim Maurice Mielert
Generalsekretär

