

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0438  
vom 21.01.04  
  
15. Wahlperiode**

## **STELLUNGNAHME**

**zum**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung:  
„Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes  
(Bundestagsdrucksache 15/2109 v. 01.12.2003)“**

**erstellt**

**im Auftrag des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode,  
Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung**

**durch**

**Assessor juris Christian v. Dewitz  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Campus Virchow-Klinikum und Campus Charité-Buch  
Ethikkommission  
Geschäftsführer**

**Stand: 21.01.2004**

## Gliederung:

### **1. Teil: Forschung mit Kindern nach der 12. AMG-Novelle und ihre verfassungsrechtliche Beurteilung**

- A. Medizinische Praxis
- B. Derzeitige Rechtslage
  - I. §§ 40, 41 AMG
  - II. Allgemeine Vorschriften
- C. Die Richtlinie 2001/20/EG
- D. Regierungsentwurf
  - I. Therapeutika
  - II. Diagnostika und Prophylaktika
- E. Verfassungsrechtliche Beurteilung
  - I. Nicht einwilligungsfähige Minderjährige
    - 1. Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG
    - 2. Allgemeines Persönlichkeitsrecht, Handlungsfreiheit und Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 GG
    - 3. Kindeswohl, Art. 6 Abs. 2 GG
    - 4. Forschungsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG
    - 5. Volksgesundheit, Art. 2 Abs. 2 GG
  - II. Einwilligungsfähige Minderjährige
    - 1. Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG
    - 2. Allgemeines Persönlichkeitsrecht, Handlungsfreiheit und Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 GG
    - 3. Kindeswohl, Art. 6 Abs. 2 GG
- F. Ergebnis zum 1. Teil

### **2. Teil: Überwachung der klinischen Arzneimittelprüfung durch Ethikkommissionen**

- A. Derzeitige innerstaatliche Rechtslage und die tatsächlichen Verhältnisse
- B. Die Richtlinie 2001/20/EG
- C. Die im Zuge der 12. AMG-Novelle geplanten und die notwendigen Änderungen
  - I. Die geplanten Änderungen und ihre Richtlinienkonformität
  - II. Die darüber hinausgehend notwendigen Änderungen
- D. Ergebnis zum 2. Teil

# 1. Teil: Forschung mit Kindern nach der 12. AMG-Novelle und ihre verfassungsrechtliche Beurteilung

## A. Medizinische Praxis

- Eine Vielzahl von in der Pädiatrie eingesetzten Arzneimitteln sind nicht (ausreichend) klinisch geprüft. Dies führt u.a. zu Sicherheitsrisiken und Behandlungsdefiziten.
- Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln besteht die Fragestellung, ob das zu prüfende Arzneimittel entweder gleichwertig mit oder besser als das verfügbare Standardmedikament ist. Dies wird gemessen an den Parametern: Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Verabreichungsweise (Applikation).
- Die Wirksamkeit und/oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln können und werden nach allgemeiner Auffassung in der Regel nur durch Studien mit mindestens zwei Gruppen festgestellt: **Verum- und Kontrollgruppe**. Die Zuteilung zu einer Gruppe erfolgt in der Regel nach dem Zufallsprinzip (**Randomisierung**). Dabei wissen in der Regel die Teilnehmer und auch häufig die Prüfärzte nicht, wer das zu prüfende Arzneimittel und wer die Kontrollsubstanz erhält (doppel-blinde Studie). Bei pädiatrischen Studien werden die Sorgeberechtigten und ggf. auch der minderjährige Teilnehmer über die Tatsache der Randomisierung und Verblindung aufgeklärt und willigen hierin vor Studienbeginn ein. Beispielsweise sind nahezu alle an der Charité durchgeführten pädiatrischen Arzneimittelprüfungen kontrollierte Studien.
- In der **Verumgruppe** erhält der Studienteilnehmer das zu prüfende Arzneimittel (ggf. zusätzlich zur Standardmedikation). In der **Kontrollgruppe** wird entweder das Standardmedikament, welches das Kind auch bekommen hätte, wenn es nicht an der Studie teilnähme und/oder eine nicht wirksame Substanz (Placebo) verabreicht. Die Placebo-Gabe erfolgt entweder zusätzlich zum Standardmedikament oder wenn es eine solches nicht gibt, alleine.
- In der so genannten Verumgruppe (Prüfsubstanz) wie auch in der Kontrollgruppe (Placebo oder Standardmedikation) werden **zusätzliche studienbedingte Untersuchungen** mit und ohne körperliche Eingriffe beim Studienteilnehmer durchgeführt. Zum Beispiel: Wiegen, Messen, Blutuntersuchungen, Magenspiegelungen etc.
- Es fragt sich, wie der **Nutzen** der einzelnen Maßnahmen zu bewerten ist. Im einzelnen ist festzustellen, dass:
  - a. die **Arzneimittelgabe in der Verumgruppe** in der Regel für den kranken, unter Krankheitsverdacht oder in Gefahr des Eintritts einer Erkrankung stehenden Studienteilnehmer neben dem Gruppennutzen möglicherweise **auch eigennützig** ist, da man nach dem Stand der bisherigen Untersuchungen mit dem zu prüfenden Arzneimittel davon ausgeht, dass dieses gegenüber der Standardmedikation einen möglichen Vorteil für den Teilnehmer in der Verumgruppe darstellt. **Ausnahmen vom möglichen Eigennutzen in der Verumgruppe** sind hinsichtlich ihrer Wirksamkeit nicht ausreichend geprüfte und über einen im Einzelfall zu kurzen Zeitraum oder in zu niedriger Dosierung gegebenes Arzneimittel.
  - b. auch **die Gabe der Standardmedikation (in der Kontrollgruppe) eigennützig** ist, weil man davon ausgehen darf, dass diese eine wirksame medizinischen Maßnahme darstellt, auch wenn die Standardmedikation möglicherweise nicht so unbedenklich bzw. wirksam ist, wie die zu prüfenden Arzneimittel.
  - c. **Placebogabe in der Kontrollgruppe nicht eigennützig** ist, weil sie keine wirksame Substanz enthält.
  - d. die **studienbedingten zusätzlichen Maßnahmen (z.B. Blutabnahmen) in der Verumgruppe** in der Regel **eigennützig** sind, soweit Parameter zur Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des zu prüfenden Arzneimittels engmaschig überwacht werden müssen.

- e. die **studienbedingten zusätzlichen Maßnahmen (Blutabnahmen) in der Kontrollgruppe** in der Regel **nicht eigennützig** sind, weil sie nicht durchgeführt werden würden, wenn das Kind nicht an der Studie teilnähme.

## **B. Derzeitige Rechtslage**

Ein Grund für den Einsatz unzureichend geprüfter Arzneimittel in der Pädiatrie wird darin gesehen, dass nach der überwiegenden Rechtsauffassung die **nicht eigennützig** (so genannte gruppennützige oder auch fremdnützige) **Forschung bei Kindern** rechtlich derzeit **nicht erlaubt** ist.

Dies soll im Folgenden anhand der §§ 40, 41 AMG und der allgemeinen Vorschriften näher erläutert werden:

### **I. §§ 40 und 41 AMG:**

- Allgemein ist bei jeder klinischen Prüfung eines Arzneimittels die **informierte Einwilligung des Forschungsteilnehmers und/oder seines gesetzlichen Vertreters** erforderlich, vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG, Abs. 2, Abs. 4 Nr. 4, § 41 Nr. 1 i.v.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2, 41 Nr. 3 AMG.
- **Einwilligungsfähig** ist, wer Wesen, Tragweite und Bedeutung sowie die Risiken einer klinischen Prüfung einsehen und seinen Willen hiernach bestimmen kann. Dazu bedarf es nicht der Volljährigkeit (Geschäftsfähigkeit). Bei Kindern wird man etwa **ab dem 14. Lebensjahr** davon ausgehen können, dass die Einwilligungsfähigkeit im Bezug auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln vorhanden ist. Sofern die Person nicht einwilligungs- oder geschäftsfähig ist, bedarf es (auch) der Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters (d.h. der sorgeberechtigten Eltern oder des gerichtlich bestellten Betreuers).
- Hinzu kommen insbesondere eine positive Nutzen/Risikorelation, § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG und der Abschluss einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG.
- Besondere Vorschriften für die klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Minderjährigen finden sich in den §§ 40 Abs. 4 und § 41 des AMG: In § 40 Abs. 4 sind die allgemeinen Vorschriften zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern und die klinische Prüfung von zur Erkennung (**Diagnostika**) und Verhütung (**Prophylaktika**) von Krankheiten bestimmten Arzneimitteln geregelt. Im § 41 AMG finden sich Vorschriften zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, welche der Behandlung von kranken Studienteilnehmern dienen sollen (**Therapeutika**).
- Nach § 40 Abs. 4 Nr. 1 (**Prophylaktika und Diagnostika**) aber auch nach § 41 Nr. 1 AMG (**Therapeutika**) muss die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels bei dem teilnehmenden Minderjährigen **angezeigt** sein, um bei ihm/ihr Krankheiten zu erkennen, ihn/sie vor Krankheiten zu bewahren bzw. sein/ihr Leiden zu lindern, seine/ihre Gesundheit wieder herzustellen etc. D.h. die Gabe des zu prüfenden Arzneimittels muss nach dem Stand der Wissenschaft einen medizinischen **Nutzen** für den teilnehmenden Minderjährigen darstellen können und damit medizinisch angezeigt sein. Dies ist nur dann der Fall, wenn das zu prüfende Arzneimittel sich schon in Tierversuchen und bei Erwachsenen als unbedenklich und ggf. wirksam erwiesen hat. Danach sind klinische Prüfungen von Arzneimitteln der Phase I und II –Studien (Studien zur Verträglichkeit und Unbedenklichkeit bzw. Verstoffwechslung von Medikamenten) mit Minderjährigen ausgeschlossen, weil die Gabe der Prüfsubstanz bei diesem Teilnehmer nicht medizinisch angezeigt ist.
- Die **Gabe des zu prüfenden (Verum-)Arzneimittels** ist, wie oben angeführt, als ein Nutzen für den Studienteilnehmer zu verstehen, der von den §§ 40 und 41 geregelt wird.
- Die reine **Aussicht, der Gruppe, welche die Prüfsubstanz erhält, zugewiesen zu werden, stellt keinen eigenen Nutzen des Studienteilnehmers dar**<sup>1</sup>. Entscheidend ist der Nutzen zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG, § 41 Nr. 1 AMG. Ein anderer

<sup>1</sup> Andere Ansicht: Habermann, E./Lasch, H./Goedicke, P: Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall – ethisch geboten oder rechtlich zulässig? in NJW 2000, Heft 46, S. 3392

Nutzen, der sich aus der Studienteilnahme möglicherweise ergibt (intensivere medizinische Betreuung) ist nicht entscheidend (so genannter **Begleitnutzen**). Dies deshalb, weil das Arzneimittelgesetz auf den Nutzen durch die Gabe der Prüfsubstanz abstellt. Es gibt auch die Auffassung, dass nicht der Nutzen aus der Gabe des zu prüfenden Arzneimittels als relevant betrachtet, sondern es bestünde schon durch die Studienteilnahme ein **potentieller eigener Nutzen** des Prüfungsteilnehmers vor der Zufallszuteilung (Randomisation). Dieser potentielle eigene Nutzen soll darin bestehen, dass der Teilnehmer möglicherweise (per Zufall) in die Gruppe mit der möglicherweise besser wirkenden bzw. nebenwirkungsärmeren Prüfsubstanz zugeteilt wird. Dies hätte zur Konsequenz, dass alle körperlich eingreifenden Maßnahmen bei den Studienteilnehmern, egal ob sie der Verum- bzw. Kontrollgruppe zugeteilt werden, zulässig wären. Weiterhin wäre, wenn man diesen Gedanken zu Ende denkt, auch eine klinische Prüfung von gesunden Minderjährigen ohne Krankheitsverdacht oder -gefahr als Kontrollgruppe zulässig, da diese ja in ihrem Leben möglicherweise an der fraglichen Krankheit, erkranken können. Dies aber abzulehnen, da der (Grund-)rechtsschutz nicht vor der Tür der Randomisation halt macht und jeder körperliche Eingriff dem (Verfassungs-) Recht unterliegt.

## II. Allgemeine Vorschriften

- Die **Gabe des Standardmedikaments** stellt einen eigenen Nutzen für die an der Studie teilnehmende Person dar, welchen sie aber auch hätte, wenn sie nicht an der Studie teilnähme. Diese Maßnahme wird nicht von §§ 40, 41 des Arzneimittelgesetz, sondern wird von den allgemeinen rechtlichen Vorschriften zur medizinischen Behandlung (§§ 223 StGB Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG –Körperliche Unversehrtheit u.a.) geregelt.
- Auch über die übrigen medizinischen **Maßnahmen in der Kontrollgruppe** werden im geltenden AMG keine klaren Aussagen getroffen. Die Sorgeberechtigten dürfen nur zum Wohle ihres Kindes in eine körperlich eingreifende medizinische Maßnahme einwilligen. Das derzeit geltende AMG legitimiert eine Zustimmung der Sorgeberechtigten in eine lediglich der Patienten- oder Altersgruppe nützende Maßnahmen ebenfalls nicht. Bei zusätzlichen, studienbedingten Maßnahmen in der Kontrollgruppe (Placebogabe, Blutabnahme, s.o.), die einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des minderjährigen Studienteilnehmers bedeuten jedenfalls bei nicht einwilligungsfähigen Kindern eine Verletzung ihrer Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S.1 GG sowie ihres Grundrechts auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Sie stellen zudem auch eine strafbare Körperverletzung nach § 223 StGB sowie eine Verletzung des durch Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG geschützten Kindeswohls dar.

## C. Die Richtlinie 2001/20/EG

Art. 4 e) der Richtlinie 2001/20/EG besagt, dass die klinische Prüfung eines Humanarzneimittels mit Kindern auch dann möglich ist, wenn diese für die **Patientengruppe**, welcher das Kind angehört, einen direkten medizinischen Vorteil erwarten lässt und mit möglichst geringen Risiken verbunden ist. Letzteres ist wohl relativ im Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen zu verstehen. Eine Unterscheidung in einwilligungsfähige oder nicht einwilligungsfähige Minderjährige wird insoweit nicht vorgenommen.

Ziel der Richtlinie ist es nach ihrem Erwägungsgrund (3), die Kinder als besondere psychische und physische Gruppe von den Risiken nicht ausreichend geprüfter Humanarzneimittel zu bewahren. Umgekehrt gesprochen: die kontrollierte Arzneimittelprüfung in diesem Bereich zu fördern.

Nach der Richtlinie wären (placebokontrollierte) Humanarzneimittelstudien mit Kindern ebenso wie studienbedingte Blutabnahmen jeden Alters rechtlich möglich.

Allerdings ist fraglich, ob das Problem des Off-Label-uses bei Kindern (allein) durch diese Regelung wird beseitigt werden können. Bekanntermaßen ist das Problem des off-label-uses in erster Linie ein kommerzielles. Aufgrund fehlender bzw. zu geringer Absatzmöglichkeiten wird die Pharmaindustrie auch bei „liberalerer“ (d.h.: den Grundrechtsschutz der Teilnehmer herabsenkender) Gesetzgebung nicht mehr Geld in Arzneimittelstudien mit Kindern investieren.

Auch werden bereits in verschiedenen europäischen Ländern<sup>2</sup> und auch in Deutschland mit Zustimmung von öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen entgegen der bestehenden (verfassungsrechtlichen) Rechtslage (placebo) kontrollierte Studien mit (nicht einwilligungsfähigen) Minderjährigen durchgeführt. Trotz der bestehenden faktischen Möglichkeiten hat sich aber das Problem des Off-label-uses nicht signifikant verbessert (Statistiken reichen von 39 % im ambulanten bis 70 % im stationären Bereich<sup>3</sup>).

Dass nun die medizinische Versorgung von Kindern in Deutschland und der EU im internationalen Vergleich besonders schlecht ist und daher im internationalen Vergleich mehr Kinder dauerhaft krank sind oder sterben, als anderswo in der Welt ist noch nicht dar getan.

Klar scheint aber zu sein, dass es mit gesetzlichen Vorgaben einer Beschränkung auf möglichst geringe Risiken (minimal Risk/minimal Burden) auch in den USA gewisse Probleme gibt, welche zu einer hohen Risikobelastung für alle Studienteilnehmer führen<sup>4</sup>.

Sinnvoller ist es da, der Arzneimittelindustrie auf Basis einer Kostenteilung aufzuerlegen, Daten für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Humanarzneimitteln bei Kindern vorzulegen und die (Erweiterung der bestehenden) Zulassung für diese Altersgruppe beim BfArM zu beantragen<sup>5</sup>.

Ein nicht unerheblicher Teil der kürzlich von der Bundesregierung (DFG) für die klinische Forschung über vier Jahre zur Verfügung gestellten 40 Mio. € sollte hierzu verwandt werden. Dies kann aber nur ein erster kleiner Tropfen auf den heißen Stein der weit höheren Kosten einer Arzneimittelprüfung sein.

## **D. Regierungsentwurf**

Der Regierungsentwurf v. 01.12.2003 zur 12. AMG-Novelle versucht das Problem der mangelnden Kenntnisse über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von in der Kinderheilkunde eingesetzten Arzneimitteln anlässlich der Umsetzung der vorgenannten Richtlinie wie folgt zu lösen:

### **I. Therapeutika:**

- Der sich auf Therapeutika beziehende § 41 Abs. 2 Nr. 2 des AMG-Entwurfs lässt eine Teilnahme Minderjähriger an einer klinischen Prüfung auch dann zu, wenn ein direkter Nutzen für die **Gruppe der Patienten**, welcher der Minderjährige angehört zu erwarten ist. U. a. dürfen die studienbe-

---

<sup>2</sup> vgl. zur Rechtslage hinsichtlich der fremdnützigen Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen im europäischen Vergleich: Fischer in Fischer/Kluth/Lilie: Rechtsgutachten „Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht – Bestandsaufnahme und Handlungsperspektiven“ erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission des Dt. Bundestages März 2002, S. 147, zu finden unter: [http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi\\_gut\\_fis.pdf](http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_gut_fis.pdf).

<sup>3</sup> Koren et al. Use of healthy children as volunteers in drug studies: The ethical debate, Clinical Pharmacology & Therapeutics, Vol. 73, No. 3, March 2003, S. 147 f.; Conroy et al., Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries, BMJ Vol. 320 8 January 2000, S. 79 f.

<sup>4</sup> Sharav 2003 Children in clinical research: A conflict of moral values in: The American Journal of Bioethics 3(1): In Focus.

<sup>5</sup> Vgl. auch schon Stoeter und von Dewitz: Vorstoß durch die Hintertür – Die versuchte Einführung fremdnütziger Forschung mit Arzneimitteln an Minderjährigen, Blätter f. dt. und internationale Politik 9'03, S. 1091, 1098.

dingten Maßnahmen nur minimale Risiken und minimale Belastungen mit sich bringen. Die Gabe des zu prüfenden Arzneimittels selbst wird auf möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken beschränkt, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4.

- Im Unterschied zur geltenden Rechtslage **legitimiert** der Regierungsentwurf damit zusätzliche **studienbedingte medizinische** Maßnahmen (insbesondere Blutabnahmen) in der Kontrollgruppe, solange sie nur minimale Risiken und Belastungen mit sich bringen. Weitere lediglich studienbedingte Maßnahmen, welche über minimale Risiken und Belastungen hinaus gehen (wie z.B. Lungen- und Leberpunktionen, Herzkatheter) werden durch den Entwurf nicht ermöglicht.
- Damit darf nach dem Regierungsentwurf (vgl § 41 Abs. 2) **nicht** mit Therapeutika **an gesunden Minderjährigen** geforscht werden, denn der Betroffene muss unter dem gleichen klinischen Zustand, wie die anderen Gruppenmitglieder leiden. Es dürfen **nicht andere Arzneimittel verabreicht** werden, welche nicht der Behandlung der Krankheit des teilnehmenden Minderjährigen dienen (Asthmakranke dürfen keine Chemotherapie erhalten).
- Zusätzlich gelten die allgemeinen Vorschriften des § 40 Abs. 4 Nr. 2 - 5 des Regierungsentwurfs.

## II. Diagnostika und Prophylaktika:

- § 40 Abs. 4 (Diagnostika und Prophylaktika) lässt dem Wortlaut nach demgegenüber **keine gruppennützige Forschung mit Minderjährigen** zu. Demnach sind weiterhin keine zusätzlichen studienbedingten Maßnahmen bei Diagnostika und Prophylaktikaarzneimittelprüfungen zulässig. Dies hätte zur Folge, dass in der Regel keine kontrollierten Impfstudien und Diagnostikastudien durchgeführt werden dürfen.
- Die Beschränkung der Belastungen und Risiken sollen auch bei Prophylaktika und Diagnostika **möglichst wenig** und nicht minimal sein. Dies ist insoweit schlüssig, als die Gabe des zu prüfenden Arzneimittels in der Regel ein mehr als minimales Risiko darstellt.
- Unter der Voraussetzung, dass man, wie oben erläutert und - entgegen der hier vertretenen Auffassung -, die **zusätzlichen studienbedingten Maßnahmen in der Kontrollgruppe mit einem potentiellen Eigennutzen** der Teilnahme ansieht und damit von § 40 Abs. 4 gedeckt sind, hieße das, dass die damit einhergehenden Risiken und Belastungen bei Prophylaktika und Diagnostikaprüfungen nicht minimal, sondern lediglich möglichst gering sein müssen. In der Praxis würde dies bedeuten: bei Prophylaktika und Diagnostika wären selbst studienbedingt durchgeführte Lungenpunktionen auch in der Kontrollgruppe rechtmäßig, solange diese Maßnahmen im Verhältnis zum erwarteten Nutzen des Arzneimittels für die Allgemeinheit mit möglichst geringen Belastungen und Risiken verbunden sind.
- Fraglich ist, aus welchen Gründen Prophylaktika und Diagnostika (§ 40 Abs. 4) gegenüber Therapeutika (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 ) hinsichtlich der Gruppennützigkeit unterschiedlich geregelt werden.

## E. Verfassungsrechtliche Beurteilung des Regierungsentwurfs

Trotz der Tatsache, dass die Änderung der Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln mit Kindern anlässlich der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2001/20/EG erfolgt, sind die Gesetzesvorschläge (auch) an der Verfassung zu messen, da Art. 3 Abs. 1 S. 1 der Richtlinie 2001/20/EG höhere Schutzstandards für Prüfungsteilnehmer in den Mitgliedstaaten nicht berührt.

### I. Nicht einwilligungsfähige Minderjährige

Im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Arzneimitteln ist nicht einwilligungsfähig, wer nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Dies trifft jedenfalls auf Kinder unter 14 Jahren im Hinblick auf Arzneimittelprüfungen in der Regel zu. Hiervon zu unterscheiden ist die Geschäftsfähigkeit, welche erst ab 18 Jahren besteht.

## 1. Verletzung der Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG

In Betracht kommt eine Verletzung der Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG. Die Würde des Menschen ist der soziale Wert und Achtungsanspruch, der dem Menschen wegen seines Menschseins zukommt<sup>6</sup>. Auch Kinder sind Träger des Grundrechts aus Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG<sup>7</sup>. Da die Menschenwürde unantastbar ist, sind Eingriffe in diese nicht gerechtfertigt. Auch eine Abwägung mit anderen Grundrechten oder Interessen Dritter lässt sich nicht vertreten<sup>8</sup>. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts liegt eine Verletzung der Menschenwürde dann vor, wenn der Staat einen Menschen in herabwürdigender Weise zum Objekt staatlicher Interessen macht<sup>9</sup>. Die ganz überwiegende Rechtsliteratur sieht dies bei der Heranziehung von Nichteinwilligungsfähigen zu einer med. Forschung, welche bei ihnen nicht auch therapeutisch angezeigt erscheint, als gegeben an<sup>10</sup>. Dem schließt sich der Verfasser an. Niemand ist verpflichtet, seinen Körper für einen Dritten oder gar das Volk oder spätere Generationen von Menschen aufzuopfern. Allerdings dürfte bei der durch den gesetzlichen Vertreter des nicht einwilligungsfähigen Betroffenen bewilligten Mitverwendung von bereits zu diagnostischen Zwecken entnommener verschlüsselter Blutproben sowie pseudonymisierter (Bild-) Daten für gruppennützige medizinische Forschungszwecke die Schwelle der Herabwürdigung nicht überschritten sein, so dass insoweit eine Menschenwürdeverletzung wohl ausscheidet.

Die Teilnahme nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger an fremdnützigen medizinischen Forschungsvorhaben verliert nicht etwa dadurch ihren zwingenden Verpflichtungscharakter, weil der Wille eines nicht einwilligungsfähigen Menschen nicht gebrochen werden könnte. Auch Nichteinwilligungsfähige sind u.U. widerstandsfähig. Entscheidend ist aber, dass der Schutz der Menschenwürde und der übrigen Grundrechte selbst Bewusstlosen zukommt. Eine Differenzierung des Schutzniveaus zu Lasten des nicht einwilligungsfähigen Grundrechtsträgers ist weder ethisch noch verfassungsrechtlich haltbar. Vielmehr muss der Grundrechtsschutz um so stärker und effektiver sein, je schutzbedürftiger der Grundrechtsträger ist.

## 2. Verletzung der Grundrechte aus Art. 2 GG

Auch nach Art. 2 Abs. 1 GG steht jedem Menschen ein Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit und die allgemeine Handlungsfreiheit zu. Hierzu zählt auch das Recht, nicht an einem medizinischen Forschungsvorhaben teilzunehmen sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Daneben steht jedem Menschen (auch Nichteinwilligungsfähigen) ein Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 GG zu. Die freiwillige Teilnahme stellt einen Grundrechtsverzicht bzw.

---

<sup>6</sup> ständige Rechtsprechung, vgl. nur BVerfGE 87, 209, 228.

<sup>7</sup> BVerfGE 74, 102, 124 f..

<sup>8</sup> BVerfGE 75, 369, 380; zustimmend von *Freier*, Kindes und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen – Anmerkungen zur geplanten Novellierung des AMG, MedR 2003, S. 610 f. a.A. *Elzer*, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin MedR 1998, 125; *Taupitz*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, Heft 3, S. 109 f..

<sup>9</sup>st. Rechtsprechung, vgl. BVerfGE 50, 166, 175, BVerfGE 87, 209 (228)..

<sup>10</sup> vgl. *Höfling* und *Demel*, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, 540; *Höfling*, Menschen mit Behinderungen, das „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ und die Grund- und Menschenrechte, KritV 1998, Heft 1, S. 99 f.; *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, 238; *Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, KritV 1998, Heft 1, S. 34 f.; *Stoeter* und *von Dewitz*: Vorstoß durch die Hintertür – Die versuchte Einführung fremdnütziger Forschung an Minderjährigen per Arzneimittelgesetz, Blätter für deutsche und internationale Politik, 9'03 S. 1091 f.; *Freund*: Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, 65 (Verstoß gegen §§ 1627 S. 1, 1901 BGB), Stellungnahme des deutschen Richterbundes, DRiZ 1995, 149, 150; *Kienle*, ZRP 1996, 253, 254, Fn. 16; *Picker*, JZ 2000, 693, 704 f. a.A.: *Eser* in Helmchen/Lauter (Hrsg.), Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen ?, 1995; *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, 914, *Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, KritV 1998, Heft 1, S. 74 f., *Deutsch*, Medizinrecht, Rn .477, *Taupitz*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, Heft 3, S. 109 f., *Merkel*: „Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?“ in: Bernat (Hrsg.) Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 171 f..

eine Rechtfertigung für einen Grundrechtseingriff dar, welcher zunächst nur von dem Grundrechtsträger selbst erklärt werden kann. Soweit ein gesetzlicher Vertreter den einwilligungsunfähigen Grundrechtsträger vertritt, kann er dies nur im Eigeninteresse des Vertretenen tun. Dies schließt eine rechtmäßige Zustimmung des gesetzlichen Vertreters in fremdnützige Forschungsvorhaben aus. Dieses Ergebnis wird auch durch §§ 1627 S. 1 und 1901 BGB bestätigt, wonach die Eltern bzw. Betreuer ihre Sorgepflichten zum Wohle ihres Kindes bzw. des von ihnen Betreuten auszuüben haben.

Da eine hiervon abweichende gesetzliche Regelung nicht existiert und - jedenfalls bei studienbedingten körperlichen Eingriffen - neben Art. 6 Abs. 2 GG auch Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG verletzt würde, liegt im Falle der Durchführung von gruppen- bzw. fremdnütziger medizinischer Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen auch bei vorhandener Zustimmung durch Eltern bzw. Betreuer eine Verletzung des Art. 2 Abs. 1 und 2 GG vor.

### 3. Verletzung des Kindeswohls, Art. 6 Abs. 2 S. 1 und 2 GG

Die gruppen- bzw. fremdnützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Kindern steht auch nicht im Einklang mit Art. 6 Abs. 2 S. 1 und 2 GG, soweit es studienbedingt zu körperlichen Eingriffen kommt.

**Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG** besagt zunächst, dass die elterliche Pflege und Erziehung der Kinder natürliches Recht der Eltern und die ihnen zuvörderst obliegende Pflicht ist. Oberste Richtschnur der elterlichen Pflege und Erziehung bildet dabei das Wohl des Kindes, an welchem entsprechend sämtliche elterlichen Maßnahmen orientiert sein müssen<sup>11</sup>. Das Elternrecht ist demnach ein dem individuellen Kindeswohl dienendes Grundrecht<sup>12</sup>.

Gruppen- oder fremdnützige Forschung, welche mit körperlichen Eingriffen verbunden ist, bringt den an ihr teilnehmenden Kindern keinen konkreten medizinischen Nutzen, sondern beeinträchtigt sie vielmehr in ihrer körperlichen Integrität, ihrer (seelischen und körperlichen) Gesundheit bzw. ihrem Wohlempfinden und setzt sie erheblichen gesundheitlichen Gefahren und Risiken aus. Die Personensorgepflicht der Eltern zu Lasten der Kinder und zum behaupteten Wohl der Volksgesundheit bzw. Forschungsfreiheit auszuüben, ist mit dem Kindeswohl nicht vereinbar und befindet sich somit außerhalb der von Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG gezogenen Grenzen.

Dies wird durch § 1627 S. 1 BGB, welcher den in Art. 6 Abs. 2 GG enthaltenen Grundsatz der Beachtung des Kindeswohls im Rahmen der elterlichen Sorge einfachgesetzlich umsetzt, bestätigt. Danach haben die Eltern die elterliche Sorge zum Wohle ihres Kindes und nicht zum angeblichen Wohle aller Kinder oder einer Gruppe von Kindern auszuüben. Was dem Wohl des Kindes im Einzelfall gerecht wird, haben grundsätzlich die Eltern zu bestimmen<sup>13</sup>. Im Hinblick auf die **lediglich subjektiv** zu bestimmenden **Persönlichkeitsrechte** des Kindes nach Art. 2 Abs. 1 GG kommt den Eltern ein weiterer **Interpretationsspielraum**<sup>14</sup> zu, so dass eine elterliche Zustimmung in die Verwendung von bereits in der Routinediagnostik gewonnenen Körpersubstanzen, Daten und Bildern für (gruppennützige) Forschungszwecke verfassungsrechtlich möglich erscheint. Demgegenüber sind die Grundrechte des Kindes auf **Leben und körperliche Unversehrtheit** nach Art. 2 Abs. 2 GG sowie die absolut geschützte **Menschenwürde objektiv** zu bestimmende Grenzen und unterliegen **nicht** dem elterlichen

---

<sup>11</sup> So ausdrücklich das Bundesverfassungsgericht: die "verfassungsrechtliche Gewährleistung des Elternrechts gilt in erster Linie dem Schutz des Kindes" in BVerfGE 61, 358, (371,372), 60, 79 (88); 59, 360 (376 f.); s.a. BVerfG, Urteil v. 06.02.2001 1 BvR 12/92 (NJW 2001, S. 957); G. Robbers, in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), GG, Bd. 1, 4. Aufl. 1999, Art. 6 Abs. 2 Rn. 145; M. Jestaedt, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art 6 Abs. 2 und 3 Rn. 37, Maunz-Dürig/Badura, Kommentar zum Grundgesetz Art. 6 Rn 110.

<sup>12</sup> BVerfGE 84, 168 (184); 72, 155 (172); 64, 180 (189); 61, 358 (372); 59, 360 (377); P. Badura, in: Maunz/Dürig/Herzog/Scholz, Loseblatt, Oktober 2002, GG, Art. 6 Abs.2, 3 Rn. 94; G. Robbers, in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), GG, Bd. 1, 4. Aufl. 1999, Art. 6 Abs. 2 Rn. 145; R. Gröschner, in: Dreier (Hrsg.), GG, Bd. I, 1996, Art. 6 Rn. 69.

<sup>13</sup> Da angenommen wird, dass diese i.d.R. das Wohl ihrer Kinder am besten schützen werden, so BVerfGE 60, 79 (94); s.a. 75, 201 (219); 61, 358 (371); 59, 360 (376); 56, 363 (395); 34, 165 (184).

<sup>14</sup> A. Schmitt-Kammler, in: Sachs (Hrsg.); GG, 3. Aufl. 2003, Art. 6 Rn. 60.; M. Jestaedt, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art. 6 Abs. 2 und 3 Rn. 42.

Interpretationsspielraum nach Art. 6 Abs. 2 GG. Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit ihres Kindes können daher nur dann von den Eltern durch ihre Einwilligung legitimiert werden, wenn diese *auch* dem Wohl *ihres Kindes* dienen.

**Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG** besagt daneben, dass über die Betätigung der elterlichen Pflege und Erziehung die staatliche Gemeinschaft wacht. Dem **Staat** ist damit die Möglichkeit gegeben, gerechtfertigt in den Bereich der elterlichen Pflege und Erziehung einzugreifen<sup>15</sup>. Oberste Richtschnur stellt auch hier das **Kindeswohl** dar<sup>16</sup>. Daraus folgt, dass Vorschriften, die aus den soeben genannten Gründen mit dem Kindeswohl nicht vereinbar sind und welche daher Eltern geradewegs ermächtigen, sorgewidrigen Entscheidungen zu treffen, verfassungsrechtlich **nicht zulässig** sind. Dem kann nicht entgegen gehalten werden, aus erzieherischen Gründen sei die Zustimmung von Eltern in die Teilnahme ihrer Kinder an körperlich eingreifenden gruppen- bzw. fremdnützigen medizinischen Maßnahmen zulässig, da mangels der notwendigen Verstandesreife ein Erziehungseffekt gerade nicht erzielt werden kann. Nur, soweit keine studienbedingten körperlichen Eingriffe vorgenommen werden und die Belastungen daher minimal sind (Mitnutzung von nicht studienbedingt, sondern routinemäßig entnommenen Blutproben und Mitnutzung von medizinischen Daten und Bildern für Forschungszwecke) dürfte das Kindeswohl nicht verletzt sein und daher den Eltern eine Entscheidungsfreiheit über die aus Art. 2 Abs. 1 GG folgenden Persönlichkeitsrechte ihres Kindes durch den Gesetzgeber zugestanden werden können. Allerdings sind auch hier durch Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG und Art. 6 Abs. 2 GG Grenzen gezogen, sodass die zu Forschungszwecken verarbeiteten Proben und Daten zu pseudonymisieren sind bzw., bei fehlender Möglichkeit zur Pseudonymisierung nicht verwandt werden dürfen.

#### **4. Keine Rechtfertigung durch die Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG**

Demgegenüber lässt sich nicht die durch Art. 5 Abs. 3 des Grundgesetzes geschützte Freiheit der Wissenschaft in die rechtliche Waagschale werfen, da diese wegen der Unantastbarkeit der Menschenwürde hinter letzterer zurückzustehen hat, vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG. Sollte man keine Verletzung der Menschenwürde bejahen wollen, führt auch eine Abwägung mit Art 6 Abs. 2 GG nicht zu einem Vorrang der Wissenschaftsfreiheit, da, wie oben ausgeführt, es dem Staat aufgrund seines Wächteramtes verwehrt ist, Gesetze zu schaffen, die den Eltern ermöglichen, in Fragen der elterlichen Sorge abweichend vom Kindeswohl zugunsten der Wissenschaftsfreiheit zu entscheiden.

#### **5. Keine Rechtfertigung durch die Volksgesundheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG**

Die Volksgesundheit ist zwar an sich ein verfassungsrechtlich (hoher) Wert. Dieses Schutzgut stellt mit Blick auf die sich aus Art. 2 II 1 GG ergebenden Schutzpflichten des Staates für das Leben und die körperliche Unversehrtheit der Bürger ein wichtiges Gemeinschaftsgut dar, aber keines, welches es erlaubt, die Menschenwürde durch Schaffung von Eingriffsnormen, die es ermöglichen, invasive medizinische Forschungsvorhaben gruppennütziger Art mit nicht einwilligungsfähigen Menschen durchzuführen, zu verletzen, vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG.

**Zusammenfassend ist ein lediglich im Forschungsinteresse liegender, medizinisch im Einzelfall nicht indizierter Eingriff in die körperliche Unversehrtheit eines nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen.**

---

<sup>15</sup> Siehe von Münch/Kunig/von Münch, Kommentar zum Grundgesetz Art. 6 Rn 40.

<sup>16</sup> BVerfG, EuGRZ 1998, 612, 617, hierzu von Münch in Kunig/von Münch (Hrsg.) Kommentar zum GG, Art. 6 Rn 40; Maunz-Dürig/Badura, aaO. Art. 6 Rn 110.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln mit nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen ist mit Zustimmung der Sorgeberechtigten zulässig, wenn die Maßnahmen in der Kontrollgruppe sich auf die Mitnutzung von nicht studienbedingt, sondern routinemäßig entnommenen Blutproben und Mitnutzung von bereits erhobenen medizinischen Daten und Bildern in pseudonymisierter Form beschränkt.

Sollten bei nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen hierdurch zwingende Hindernisse in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bestehen, sind diese im Interesse des Menschenwürdeschutzes und des Wohles des einzelnen Kindes als potentiellern Studienteilnehmer hinzunehmen. Allerdings ist gerade bei den schweren pädiatrischen Erkrankungen durch die beschriebenen verfassungsrechtlichen Vorgaben die kontrollierte klinische Prüfung Arzneimitteln nicht ausgeschlossen, weil bei diesen sehr häufig Blut abgenommen wird, welches zu Zwecken studienbedingter Kontrolluntersuchungen mitverwandt werden kann.

## **II. Einwilligungsfähige Minderjährige**

### **1. Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG**

Die Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen in eine gruppennützige medizinische Maßnahme dürfte eine Verletzung seiner Menschenwürde regelmäßig ausschließen. Dies, weil es nicht zu einer Teilnahmeverpflichtung im Fremdinteresse und damit auch nicht zu einer Herabwürdigung kommt. Ausnahmen können aufgrund der Unerfahrenheit des Kindes allerdings bei sehr risikoreichen und stark belastenden Eingriffen (Herzkatheter, Lungenpunktionen, Leberpunktionen) vorliegen.

### **2. Verletzung der Rechte aus Art. 2 Abs. 1 und 2 GG**

Auch im Hinblick auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht und das Recht auf körperliche Unversehrtheit ist bei einwilligungsfähigen Minderjährigen regelmäßig keine Verletzung ihrer Grundrechte bei der ihrerseits eingewilligten Teilnahme an gruppennützigen Forschungsvorhaben anzunehmen.

### **3. Kindeswohl, Art. 6 Abs. 2 GG**

Das elterliche Erziehungsrecht hat mit zunehmendem Alter und zunehmender Verstandesreife immer weiter hinter dem Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen zu weichen.

Bei einwilligungsfähigen Kindern tritt das elterliche Entscheidungsprimat immer weiter zurück<sup>17</sup>, so dass geringfügige körperliche Eingriffe (i.e. Blutabnahmen), welche nicht dem Kind selbst dienen, mit seiner Zustimmung und Zustimmung der Eltern rechtmäßig sein können.

Auch die insoweit mögliche Abwägung mit Art. 5 Abs. 3 GG (Forschungsfreiheit) und Art. 2 Abs. 2 (Volksgesundheit) führt zu diesem Ergebnis.

Allerdings haben die Eltern auch das Wohl und die Würde ihres einwilligungsfähigen Kindes nach Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG zu wahren und darauf zu achten, dass es sich nicht hohen Risiken und Belastungen im Fremdinteresse aussetzt bzw. solchen ausgesetzt wird, welche zu gesundheitlichen Schäden führen könnten. Dies wird durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte bestätigt, welcher mehrfach entschieden hat, dass das Kindeswohl nach Art. 8 der Europäischen

---

<sup>17</sup> Das BVerfG spricht gelegentlich vom allmählichen „Weichen“ des Elternrechts, vgl. etwa BVerfGE 72, 122 (137); 59, 360 (382); ebenso A. Schmitt-Kammler, in: Sachs (Hrsg.), 3. Aufl. 2003; s.a. R. Gröschner, in: Dreier (Hrsg.); GG, Bd. I, 1996, Art. 6 Rn. 82.

Menschenrechtskonvention geschützt ist und die Eltern keine Maßnahmen verlangen dürfen, die möglicherweise zu einer Gesundheitsschädigung ihrer Kinder führen<sup>18</sup>.

Danach dürften Eltern ihre Zustimmung beispielsweise nicht zu studienbedingten medizinischen Maßnahmen mit hohem Risiko und hohen Belastungen wie Herzkathetern, Leber- und Lungenbiopsien sowie sehr häufigen Blutabnahmen und länger andauernden und häufigen Placebogaben erteilen, da dies dem Wohl ihres Kindes zuwiderlaufen würde.

**Zusammenfassend** ist ein lediglich im Interesse medizinischer Forschung liegender, medizinisch aber im Einzelfall nicht indizierter Eingriff in die körperliche Unversehrtheit eines einwilligungsfähigen Minderjährigen mit seiner Einwilligung und der Einwilligung seiner sorgeberechtigten Eltern verfassungsrechtlich gerechtfertigt, soweit der Minderjährige hierdurch nicht mehr als geringfügigen Risiken und Belastungen ausgesetzt wird.

Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln mit einwilligungsfähigen Minderjährigen ist mit ihrer und der Zustimmung der Sorgeberechtigten auch die studienbedingte Abnahme von Blutproben verfassungsrechtlich zulässig.

## **F. Ergebnis zum 1. Teil.:**

- ⇒ Soweit der Regierungsentwurf studienbedingte körperliche Eingriffe bei nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen zu ermöglichen versucht, welche nicht seiner Diagnose, Prophylaxe oder Behandlung sondern dem Erkenntnisgewinn für die medizinische Versorgung der Patientengruppe dienen sollen, welcher der Minderjährige angehört, steht er nicht im Einklang mit Artt. 1 Abs. 1 S. 1, 2 Abs. 2 S. 1 und 6 Abs. 2 S. 1 und 2 GG.
- ⇒ Es sollte im Gesetz zwischen einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen minderjährigen Studienteilnehmern differenziert werden.
- ⇒ § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-Entwurf ist mithin so zu fassen, dass er sich nur auf einwilligungsfähige Minderjährige bezieht.
- ⇒ Ferner sollte eine Definition der unbestimmten Rechtsbegriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ im Gesetz durch Regelbeispiele<sup>19</sup> erfolgen.
- ⇒ Im Übrigen ist im Rahmen der genannten verfassungsrechtlichen und richtlinienkonformen Schranken eine Arzneimittelforschung mit Minderjährigen rechtlich zulässig und auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der besseren medizinischen Versorgung von Kindern, d.h. aus Gründen der Volksgesundheit, ethisch und rechtlich geboten.
- ⇒ Derartige Forschung sollte durch finanzielle Unterstützung und Schaffung finanzieller Anreize sowie zweckentsprechender Auflagen für den Pharmazeutischen Unternehmer staatlicherseits flankierend gefördert werden.

---

<sup>18</sup> EGMR, Urteil v.07.08.1996, Johansen, RJD 1996-III, Z. 78; EGMR Urteil v. 13.07.2000, Elsholz, Nr. 25735/94 = EuGRZ 2002, 595, Z. 50; EGMR, Urteil v. 13.07.2000, Scozzari u. Giunta, Nr. 39221/98 u.a., Z. 169; EGMR, Urteil v. 11.10.2001, Sommerfeld Nr. 31871/96 = EuGRZ 2001, 588, Z. 40.

<sup>19</sup> sinnvolle Definitionen finden sich beispielsweise in Royal College of Paediatrics and Child Health: Ethics Advisory Committee, Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children, *Arch Dis Child* 2000; 82:177–182

## 2. Teil: Überwachung der klinischen Arzneimittelprüfung durch Ethikkommissionen

### A. DERZEITIGE INNERSTAATLICHE RECHTSLAGE UND DIE TATSÄCHLICHEN VERHÄLTNISSE

- Bei Arzneimittelprüfungen muss sich der Leiter der klinischen Prüfung derzeit von der für ihn nach Landesrecht zuständigen Ethikkommission beraten lassen, vgl. § 40 Abs. 1 S. 2 AMG. Gleiches gilt für jeden an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfarzt auch nach § 15 der Ärzteberufsordnungen der Länder. Dies führt bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen dazu, dass pro Studie bis zu 52 Ethikkommissionen angerufen werden müssen.
- Tatsächlich gehen die Ethikkommissionen ganz unterschiedlich mit diesem Phänomen um. Von einer eingehenden Prüfung durch die zweitvotierenden Ethikkommission mit Kostenerhebung und Beratung bis zur bloßen Kenntnisnahme des bestehenden Votums ohne Beratung und reduzierten oder gar keinen Kosten ist hier alles zu finden.
- Eine Zustimmung der Ethikkommission ist zur Durchführung der Arzneimittelprüfung rechtlich nicht erforderlich (nach Ablehnung kann unter Einhaltung einer 60 Tagesfrist ohne Widerspruch der zuständigen Behörde mit der klinischen Prüfung begonnen werden, vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 AMG). Ohne eine solche wird aber aus haftungsrechtlichen Gründen nur selten eine Arzneimittelprüfung durchgeführt.
- Die Ethikkommissionen sind mit Ausnahme Bremens, wo es eine Landesethikkommission gibt, bei den Ärztekammern bzw. den Med. Fakultäten der Universitäten gebildet. Die Universitäten besetzen die Ethikkommissionen überwiegend mit ihren Mitarbeitern, welche einem nicht unerheblichen **Loyalitätsdruck und Interessenskonflikt** erliegen. Zudem haben sie aufgrund ihrer sonstigen (klinischen und forschungs- und lehrbezogenen) Aufgaben in der Regel **nicht die ausreichende Kapazität**.
- Die Ethikkommissionen sind in erster Linie zum Schutz der Forschungsteilnehmer und in zweiter Linie zum Schutz des Forschers und des Ansehens der medizinischen Forschung in der Öffentlichkeit da, vgl. beispielsweise § 4 c Abs. 1 Kammergesetz Berlin. Die sollen gem. § 40 Abs. 1 S. 2 folgende, dem Schutz der Prüfungsteilnehmer dienende Aspekte prüfen:
  - Nutzen der Studie für die Allgemeinheit,
  - Risiko für die Teilnehmer,
  - Überwiegen des Nutzens ggü. dem Risiko,
  - die Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers,
  - Nichtunterbringung des Studienteilnehmers in einer Anstalt,
  - Mindestens zweijährige Erfahrung des Arztes bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln,
  - Vorliegen einer dem Stand der Wissenschaft entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung,
  - Information des LKPs über das Ergebnis der vorgenannten Prüfung,
  - Das Vorliegen einer Versicherung.
- Prüfungsumfang sind daneben die in § 40 Abs. 4 und § 41 genannten Vorschriften, die GCP-Leitlinien und die Deklaration von Helsinki i.d. Fassung von 1996.
- Eingereicht werden folgende Unterlagen: das Prüfprotokoll, die Prüferinformation über das zu prüfende Arzneimittel, Aufklärungsbogen, Einwilligungserklärung, Versicherungsbescheinigung, Versicherungsbedingungen, Vorvoten.

- Eine qualifizierte Zusammensetzung der Ethikkommissionen wird auf Landesebene durch die Heilberufe- und Kammergesetze sowie die Satzungen der Ethikkommissionen gefordert. Überwiegend sind Ärzte verschiedener Disziplinen, insbesondere Internisten, Pharmakologen, Chirurgen und Pädiater Mitglieder von Ethikkommissionen. Hinzu kommen Pflegekräfte, Biometriker, Juristen, Theologen und sonstige, nicht den vorgenannten Berufsgruppen angehörende sogenannte medizinische Laien. Mitglieder der 38 universitären Ethikkommissionen sind die medizinischen Mitarbeitern derselben Med. Fakultät, bei welcher die Kommission gebildet wurde. Üblicherweise entsendet jede Abteilung/Klinik einen Oberarzt oder auch ihren Direktor, damit die jeweiligen Forschungsinteressen adäquat vertreten werden. Zugleich soll hierdurch die Interdisziplinarität und Fachkompetenz gesichert werden. Die Berufung selbst erfolgt dann entweder durch die Fakultät oder die zuständige Landesbehörde. Es handelt sich um ein Gremium der akademischen Selbstverwaltung eigener Art. Bei Ärztekammern tätige Mitglieder von dort errichteten 17 Ethikkommissionen kommen meist aus nichtuniversitären Krankenhäusern und Praxen. Zumeist handelt es sich um eine ehrenamtliche Tätigkeit, welche nicht oder nicht in nennenswertem Umfang vergütet wird und im Schnitt alle 2-3 Wochen in Sitzungen stattfindet. Ethikkommissionen haben in der Regel eine Geschäftsstelle, welche zumeist mit Schreibkräften, bisweilen aber auch mit ärztlicher oder gar juristischer Kompetenz besetzt ist. Diese Kräfte werden häufig aus den Gebühreneinnahmen bezahlt, welche kommerziellen oder kommerziell unterstützten Antragstellern auferlegt werden .
- Bei den 38 universitären Ethikkommissionen werden jährlich im Durchschnitt 240 Anträge gestellt, wovon etwa 60 % Arzneimittelprüfungen sind. Bei einem zweiwöchentlichen Sitzungsturnus sind also etwa 9 Studien mit 3-4 klinischen Arzneimittelprüfungen zu beraten. Soll die regelmäßig am Feierabend stattfindende Sitzung nicht länger als drei Stunden dauern, können pro Studie lediglich 20 Minuten veranschlagt werden.
- Erstaunlicherweise kommt es aber immer wieder seitens der Ethikkommissionen zur Missachtung der Grund- und Schutzrechte von Prüfungsteilnehmern durch Ethikkommissionen und in der Folge auch von Prüfärzten, Pharmafirmen und sonstigen Behörden. Beim BfArM ist die Studie zwar anzumelden, diese prüft aber weder die Nutzen-Risiko-Relation noch die übrigen Schutzrechte der Forschungsteilnehmer. In dieser Hinsicht verlassen sich alle Beteiligten auf das Votum der Ethikkommission. Diese aber arbeitet nicht professionell zum Schutz von Forschungsteilnehmern, sondern ist mit zwar de jure, aber überwiegend nicht de facto unabhängigen bzw. im Einzelfall (un)befangenen Mitgliedern besetzt, die zudem steigenden Kapazitätsproblemen unterliegen.
- Problematisch ist hierbei nicht, dass verschiedene Ethikkommissionen im Einzelfall zu verschiedenen Ergebnissen kommen, sondern dass der Prüfungsmaßstab und damit auch die Prüfungsqualität von Studie zu Studie, von Sitzung zu Sitzung und von Kommission zu Kommission erheblich divergieren und zumindest teilweise nicht im Einklang mit geltendem Recht und/oder dem Stand von Wissenschaft und Forschung steht.
- Es ist also der mehr oder minder im Einzelfall zufälligen Konstellation der Ethikkommission geschuldet, ob eine fachlich einwandfreie Prüfung auf dem Stand der Literatur und des geltenden Rechts stattfindet - oder eben nicht. Dementsprechend ist der Prüfungsmaßstab und die Prüfungsintensität und -qualität der Ethikvoten sowohl von Ethikkommission zu Ethikkommission aber auch von Sitzung zu Sitzung vollkommen unterschiedlich.
- Die Ethikkommissionsarbeit ist bislang vollkommen intransparent, da die Arbeit nicht überwacht, die Voten nicht veröffentlicht, noch sonst die Entscheidungsmaßstäbe durch Tätigkeitsberichte dargelegt werden.
- Diese Probleme versucht der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland schon seit geraumer Zeit durch die Entwicklung von Standards für Verfahren und Rechtskonformität auszuräumen. Allerdings hat diese Arbeit wenig Erfolg: Prüfungsmaßstäbe und

Verfahren sowie die tatsächliche Handhabung der einzelnen Fälle weichen stark voneinander und von den Leitlinien des Arbeitskreises ab<sup>20</sup>.

- Folgende Gründe sind für diese Situation maßgeblich:
  - Die meisten Mitglieder von (universitären) Ethikkommissionen sind selbst Forscher und direkte Kollegen der Antragsteller. Sie vertreten in erster Linie ihre eigenen Interessen bzw. die Interessen der Abteilungen, welche sie angehören. Ein erhöhtes Interesse an einem effektiven Grundrechtsschutz der Prüfungsteilnehmer besteht nur soweit, wie dies nicht belastenden Konsequenzen für die eigene Forschung bzw. den Drittmittelzufluss führt.

Um den Wissenschaftsstandort der jeweiligen Universität zu wahren, sind dort angesiedelten Ethikkommissionen bemüht, die Anforderungen an klinische Forschungsvorhaben nicht zu hoch zu anzusiedeln und ignorieren daher z.T. als zu eng empfundene (verfassungs-) rechtliche Anforderungen oder legen diese entgegen ihrem Schutzzweck zu Lasten des Forschungsteilnehmers aus.

Zudem besteht auch ein Kapazitäts- und Kompetenzproblem, da die meisten Mitglieder von Ethikkommissionen vollzeitig beschäftigt sind und die Sitzungen am oder nach Feierabend stattfinden. Erscheint ein Mitglied, welches für ein bestimmtes Fach kompetent ist, nicht zur Sitzung oder ist es qua seiner Loyalitäts- und Interessenskonflikte in der zur Entscheidung stehenden Frage befangen, kann zumeist keine objektiv richtige und rechtmäßige Entscheidung auf dem Stand von Wissenschaft und Forschung getroffen werden. Leider wird in diesen Fällen oft kein unabhängiger Sachverständiger hinzugezogen, so dass von einer sachgerechten Entscheidung aufrichtigerweise wohl kaum gesprochen werden kann.

Das Loyalitäts-, Kapazitäts- und Kompetenzproblem besteht aber nicht nur bei der Entscheidung über das „Ob“ und „Wie“ einer Studiendurchführung, sondern auch während der Dauer der Studiendurchführung. So werden die im Verlauf einer Arzneimittelstudie seitens des Pharmazeutischen Unternehmers eingereichten Protokolländerungen und Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Regel, wenn überhaupt, so nur vom Vorsitzenden der Kommissionen bewertet. Die sich in ihrem Design und Nutzen/Risikoverhältnis ggf. laufend ändernde Studie kann aber in der Regel nur von einem Fachmann sicher beurteilt werden.
  - Dies führt neben einer Qualitätseinbuße der eingereichten Vorhaben zum einer den Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG verletzenden Ungleichbehandlung der Antragsteller und auch zur Verletzung von Grundrechten der Forschungsteilnehmer. So werden insbesondere bei nicht einwilligungsfähigen Studienteilnehmern (teilweise oder gänzlich) fremdnützige Forschungsprojekte in der Regel genehmigt, um die dafür zur seitens öffentlicher oder privater Stellen bereitgehaltenen Mittel den Kollegen bzw. ihren Abteilungen zukommen zu lassen.
- Die Arbeit der Ethikkommission hat vor allem in Zeiten der Verknappung öffentlicher Haushalte auch für die klinische Versorgung nicht unerhebliche Relevanz, da die angeworbenen Drittmittel häufig für Stellen eingesetzt werden, die in der Klinik benötigt werden. Die ursprünglich für die Forschung eingestellten Ärzte werden in der Regel zu einem nicht unerheblichen Teil ihrer Arbeitszeit in der Krankenversorgung eingesetzt und bearbeiten das fragliche Vorhaben nicht selten am Feierabend.

**Zusammenfassend kann in vielen Fällen von einer rechtsstaatlichen Grundsätzen genügenden Überwachung medizinischer Forschung mit Menschen durch Ethikkommissionen nicht gesprochen werden.**

---

<sup>20</sup> ebenso Freund, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation MedR 2001, 65, m.w.N.

## **B. DIE RICHTLINIE 2001/20/EG**

Im Einzelnen sieht die Richtlinie 2001/20/EG im Hinblick auf die Ethikkommissionen folgende Änderungen vor:

- Die Richtlinie 2001/20/EG bestimmt in ihrem Art. 7, dass pro Mitgliedsstaat nur eine Ethikkommission ein Votum für eine Studie abgeben darf. Derzeit werden an jedem Prüfzentrum die jeweilig zuständigen Ethikkommissionen angerufen, vgl. § 15 Berufsordnung.
- Ferner wertet sie das Votum in seiner rechtlichen Bedeutung dahingehend auf, dass es sich um eine Zustimmung handeln muss, ohne welche die klinische Prüfung in diesem Mitgliedstaat nicht beginnen darf, vgl. Art. 9 Abs. 1. Derzeit handelt es sich um einfaches Verwaltungshandeln.
- Auch sollen die Ethikkommissionen neben einer auf dem Stand der Wissenschaft beruhenden Nutzen/Risiko-Abwägung nach Art. 3 Abs. 2 a) i.V.m. Art. 6 Abs. 3 b) auch die **Relevanz der klinischen Prüfung** und ihrer Planung bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme berücksichtigen, vgl. Art. 6 Abs. 3 a). Hiermit scheint Erwägungsgrund (6) der Richtlinie zu korrespondieren, nach dem weder in der Gemeinschaft noch in Drittländern überholte oder wiederholte Versuche durchgeführt werden sollen.
- Die Entwicklung eines Präparates, welches zu keinem relevanten medizinischen Fortschritt führt (so z.B. „me too – Präparate“) dürfte danach kaum noch als mit der Richtlinie konform angesehen werden können.
- Das Votum der Ethikkommission soll bei multizentrischen Studien innerhalb von 60 Tagen nach Antragstellung vorliegen, vgl. Art. 6 Abs. 5. Nach Erwägungsgrund (8) der Richtlinie ist aber nicht ausgeschlossen, dass die klinische Prüfung in einigen Prüfstätten abgelehnt wird.
- Neben dem zustimmenden Ethikvotum ist die (implizite) Genehmigung durch die zuständige Behörde erforderlich, vgl. Art. 9 Abs. 1.
- Die Genehmigung der zuständigen Behörde ist vom Sponsor zu beantragen, Art. 9 Abs. 2. Dieser Antrag gilt als genehmigt, wenn die zuständige Behörde dem Sponsor keine mit Gründen versehenen Einwände innerhalb von 60 Tagen übermittelt. Wer die Antragsbefugnis vor der Ethikkommission hat, wird von der Richtlinie offengelassen. Insoweit bleibt also anscheinend ein Umsetzungsspielraum.
- Nicht unerwähnt sollte in diesem Zusammenhang bleiben, dass der für die Durchführung der klinischen Prüfung vor Ort verantwortliche Prüfer kein Arzt sein muss, sondern auch eine Person, welche einen Beruf ausübt, der in den Mitgliedstaaten für Forschungsarbeiten wegen des wissenschaftlichen Hintergrunds und der erforderlichen Erfahrung in der Patientenbetreuung anerkannt ist, vgl. Art. 2 f).
- Dem dadurch ggf. entstehenden Risiko für die Studienteilnehmer sucht die Richtlinie in Art. 3 Abs. 3 dadurch abzuwehren, dass sie für die medizinische Versorgung derselben und die medizinischen Entscheidungen in Bezug auf diese einen angemessenen qualifizierten Arzt oder gegebenenfalls einen angemessenen qualifizierten Zahnarzt als Verantwortlichen fordert.
- Ferner stellen auch die nach Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG geforderte laufende Überwachung des Nutzen/Risikoverhältnisses verschärfte Anforderungen an die Arbeit und Kompetenz der Ethikkommissionen.
- Gleiches gilt für die Beurteilung des möglichst geringen Risikos und der Belastung bei der Durchführung von Arzneimittelstudien mit Kindern, vgl. Art. 4 g) der Richtlinie 2001/20/EG.
- Bei den letztgenannten klinischen Prüfungen fordert Art. 4 h) der Richtlinie, dass der Prüfplan von einer Ethik-Kommission befürwortet wurde, welche über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ.

**Zusammenfassend** ist zu bemerken, dass durch die Richtlinie 2001/20/EG die schon sub B. bestehenden faktischen Defizite bei Ethikkommissionen durch die Aufwertung ihrer Entscheidungen, die Relevanzprüfung und die vorgeschriebene laufende Überwachung des Vorhabens im Hinblick auf die geforderte positive Nutzen/Risiko-Relation eher noch verschärft werden.

## **C. Die durch die 12. AMG-Novelle bedingten und notwendigen Änderungen**

### **I. Die geplanten Änderungen und ihre Richtlinienkonformität**

- Zur Umsetzung der verfahrensrechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG soll sowohl das AMG als auch eine Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>21</sup> dienen.
- Im wesentlichen werden die Vorgaben der Richtlinie auch in den genannten Entwürfen berücksichtigt. Antragsteller bei der Ethikkommission ist hiernach auch der Sponsor. Im Hinblick auf die Fristen sollen bei monozentrischen Studien statt den bereits erwähnten 60 Tagen nunmehr 30 Tage ausreichen (vgl. § 7 Abs. 3 des Verordnungsentwurfes).
- Die Ethikkommission darf die zustimmende Bewertung nach § 42 Abs. 1 des AMG Entwurfs versagen, wenn die eingereichten Unterlagen unvollständig sind oder wenn die Rechte der Prüfungsteilnehmer unberücksichtigt oder „die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen“.
- Die Genehmigung der Behörde darf diese nach § 42 Abs. 2 des AMG-Entwurfs versagen, wenn „1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind, 2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen, oder die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2 und 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die in Nr. 8 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind“
- Die nach Art. 6 Abs. 3 a) vorzunehmende Relevanzprüfung ist damit noch nicht (eindeutig) angesprochen. Denn der durch § 42 Abs. 2 Nr. 3 in Bezug genommene § 40 Abs. 1 Nr. 2 des AMG-Entwurfs ist insoweit nicht richtlinienkonform. Letztere Norm lautet: „Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf beim Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange .... 2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar ist.“ Demgegenüber darf nach Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG die klinische Prüfung nur beginnen, „wenn eine Ethikkommission und/oder die zuständige Behörde zu der Schlussfolgerung kommt, dass *der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen der für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegt*, und nur fortgeführt werden, wenn die Einhaltung dieser Anforderung ständig überwacht wird.“ So sollte denn auch § 40 Abs. 1 Nr. 2 gefasst werden.
- Interessant erscheint ferner sowohl bei der Regelung des Zustimmungsverfahrens, als auch bei der Regelung des Genehmigungsverfahrens die Formulierung „darf versagen“. Es fragt sich, warum hier nicht eine zwingende Formulierung verwandt wurde, wie z.B. „die Zustimmung/Genehmigung ist zu versagen, wenn....“. Darf man also daraus schließen, dass die Zustimmung/Genehmigung nach pflichtgemäßem Ermessen seitens der Ethikkommission/zuständigen Behörde nach den Vorstellungen der auch dann erteilt werden darf, wenn die genannten Voraus-

---

<sup>21</sup> Entwurf v. 02.09.2003, zu finden unter: [http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/entwuerfe/gcp\\_vo.pdf](http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/entwuerfe/gcp_vo.pdf)

setzungen nicht erfüllt wurden? Das wäre aber wohl keine richtlinienkonforme Auslegung, da in diesem Fall die zwingenden (Mindest-) Anforderungen der Richtlinie nicht (effektiv) umgesetzt würden. Allerdings sollte der Gesetzgeber derartige Unklarheiten schon vor der Verabschiedung des Gesetzes beseitigen. Letzteres Gebot gilt auch für den Umstand, dass die Entwürfe entgegen Art. 4 h) der Richtlinie bei der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln mit Minderjährigen keine mit pädiatrischer Kompetenz gesegnete Ethikkommission vorsehen.

- Ferner fällt auf, dass sich die Kompetenzbereiche von zuständiger Behörde und Ethikkommissionen in Hinblick auf die Nutzen/Risikobewertung nicht unerheblich überschneiden. Das dürfte bei divergierenden Ansichten zu einer erheblichen Orientierungsunsicherheit führen.
- Neben den genannten Punkten ist in diesem Zusammenhang auch daran zu erinnern, dass alle Arzneimittelstudien mit Kindern mit möglichst geringen Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden sein müssen und nach dem Entwurf gruppennützige Forschung mit Kindern im Bereich des § 41 AMG-Entwurf nur mit minimalen Risiken und Belastungen einhergehen dürfen, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG-Entwurf bzw. § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG-Entwurf. Auch diese teilweise inhaltlich stark umstrittenen Anforderungen sollen von Ethikkommissionen überwacht werden.
- Der Widerruf und die Rücknahme der Genehmigung und ihr Ruhen ist in § 42 a des Entwurfes ausdrücklich geregelt. Ob dies auch für die Zustimmung der Ethikkommission gilt, ist im Entwurf offengeblieben, wahrscheinlich, weil es sich um Landesrecht handelt. Allerdings wird die Zustimmung der Ethikkommission als Verwaltungsakt anzusehen sein, so dass zumindest die Widerrufs- und Rücknahmeregelungen der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder (ggf. unter Verweis auf die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes) die Möglichkeit für eine Rücknahme bzw. den Widerruf der Zustimmung eröffnen. Sofern man allerdings davon ausgeht, dass es sich bei Zustimmung der Ethikkommission und Genehmigung durch die Bundesoberbehörde um einen mehrstufigen Verwaltungsakt handelt, wäre dieser jedenfalls dann nicht richtlinienkonform erteilt, wenn die Zustimmung der Ethikkommission nicht vorliegt. Dies müsste dann auch so im Gesetz in dem Sinne geregelt werden, dass die zuständige Behörde die Genehmigung zu versagen hat, wenn die Zustimmung der Ethikkommission nicht vorliegt.
- Bei multizentrischen klinischen Arzneimittelprüfungen ist ein sogenanntes Mitberatungsverfahren vorgesehen, vgl. § 7 Abs. 5 des Verordnungsentwurfes. Dies beinhaltet, dass die Ethikkommissionen der einzelnen Prüfzentren gegenüber der federführenden Ethikkommission, d.h. derjenigen, bei welcher der Antrag gestellt wurde, eine Stellungnahme innerhalb von 30 Tagen abgeben. Diese interkommissionelle Stellungnahme muss insbesondere auf die Eignung des Prüfers und des Prüfzentrums zur Durchführung der klinischen Prüfung am Prüfort Stellung nehmen. Allerdings wird dies nur beurteilt werden können, wenn man auch den Inhalt und die hieraus folgenden materiellen und personellen Anforderungen zur Kenntnis nimmt.

## **II. Die darüber hinausgehend notwendigen Änderungen**

Im Interesse eines effektiven Grundrechtsschutzes und einer effektiven Richtlinienumsetzung erscheint es zwingend notwendig, dass sich die Ethikkommissionen von kollegialen Beratungsgremien zu professionellen behördlichen Überwachungseinrichtungen mit de jure *und* de facto unabhängigen Mitarbeitern zum Schutz von Forschungsteilnehmern wandeln<sup>22</sup>, welche ausreichende Kompetenz und Kapazität haben, um die einzelnen Vorhaben auf ihre Rechtmäßigkeit und hierbei insbesondere auch auf ihre Konformität mit dem jeweiligen Stand der Wissenschaft hin eingangs und laufend zu prüfen. Die rechtlichen Regelungen zum Schutz von Forschungsteilnehmern sind nach ihrem Schutzzweck grundrechts- und falls notwendig richtlinienkonform auszulegen und effektiv umzusetzen. Die personellen und sachlichen Voraussetzungen müssen bei den Ethikkommissionen durch ständige, juristische und medizinische Mitarbeiter sichergestellt werden.

---

<sup>22</sup> Vgl. auch schon von Dewitz, Stellungnahme v. 01.10.2003 für die Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin, zu finden unter :

[http://www.bundestag.de/gremien15/kommissionen/ethik\\_med/anhoerungen1/03\\_09\\_22\\_forschung\\_ni\\_fae/stellg\\_dewitz.pdf](http://www.bundestag.de/gremien15/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fae/stellg_dewitz.pdf)

Im Einzelnen heißt dies:

- Beschränkung des gesetzlichen Auftrages auf den Schutz von Rechten der StudienteilnehmerInnen,
- Stärkung der Unabhängigkeit und Ausgewogenheit durch Reform der Mitgliederstruktur im Wege der Berufung außeruniversitärer und pharmaindustrieunabhängiger fachkundiger Mitglieder,
- Wandlung von Feierabendveranstaltung zu professioneller behördlicher Einrichtung durch Beschäftigung eines kompetenten Mitarbeiterstabes und Vergütung der Mitglieder analog dem Zeugen- und Sachverständigenentschädigungsgesetz,
- Transparenz durch Veröffentlichung von Voten und Tätigkeitsberichten und externe Qualitätskontrolle durch effektive Rechtsaufsicht.

#### **D. ERGEBNIS ZUM 2. TEIL:**

⇒ Die bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln berührten Grundrechte der Prüfungsteilnehmer erfordern eine sachgerechte und effektive Überwachung durch den Staat. Daher müssen Ethikkommissionen geschaffen werden, die eine rechtliche und faktische Unabhängigkeit, Unbefangenheit, Kompetenz und personelle Kapazität aufweisen sowie einer effektiven Qualitätskontrolle unterzogen werden.

Christian v. Dewitz