

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

**Deutscher Bundestag  
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin**

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0277(14)  
gel. VB zur öAnh. am 11.6.  
12\_AMG-Novelle  
06.06.2012

Mainz, den 06.06. 2012

***Stellungnahme des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. zum Entwurf des zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341)***

**Öffentliche Anhörung am 11.06. 2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Arbeitskreis bedankt sich für die Einladung zur Anhörung am 11.06. 2012 und nimmt vorab noch einmal zu dem nachfolgend dargestellten Punkt Stellung; zur weiteren Begründung und zu Änderungsvorschlägen wird auf die beigefügten Anlagen verwiesen (Stellungnahme vom 08.03.2012; Pressemitteilung vom 15.05. 2012):

Im vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass nur noch ein Prüfer pro Prüfstelle im Hinblick auf seine Eignung und Qualifikation durch die zuständige Ethik-Kommission bewertet werden soll. Dieser EINZIGE Prüfer soll angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe bestimmen, diese anleiten, überwachen und die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen; der Prüfer kann die wesentlichen ärztlichen Aufgaben - wie z.B. die Aufklärung und Überwachung der Studienteilnehmer - an die ärztlichen Mitglieder seiner Prüfgruppe delegieren. Ferner hat der Prüfer mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen (siehe § 40 Abs. 1a AMG-E). Die Ethik-Kommission soll nur noch diesen einzigen Prüfer bewerten dürfen. Eine interne Benennung des Stellvertreters genügt, eine Anzeigepflicht des Stellvertreters oder der Mitglieder der Prüfgruppe gegenüber der Ethik-Kommission ist nicht vorgesehen.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat die begründete Annahme, dass die beschriebenen Änderungen zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen können. Bisher musste jedes ärztliche Mitglied einer Prüfgruppe, das Patienten aufklären und im Rahmen der Studie wichtige

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89.70957480  
Fax: + 49(0)89.70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131.288 22-41.42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

-2-

Überwachungsaufgaben übernehmen sollte, von der Ethik-Kommission zustimmend bewertet werden. Im Sinne einer präventiven Schutzfunktion haben Ethik-Kommissionen oft Nachschulungen verlangt oder konnten den beantragten Prüfer wegen nicht ausreichender Qualifikation nicht zustimmend bewerten (siehe Anlage). Diese Schutzfunktion der Ethik-Kommission soll jetzt wesentlich eingeschränkt werden. Die geplante Vorgehensweise steht zudem im Widerspruch zu Artikel 6, Absatz 3 d und f der Richtlinie 2001/20/EG.

Insbesondere ist nicht nachvollziehbar, dass jetzt nicht einmal der Stellvertreter des einzigen Prüfers durch die Ethik-Kommission bewertet werden soll. Dem Stellvertreter werden im Vertretungsfall die gleichen Rechte und Pflichten auferlegt wie dem einzigen Prüfer. Erfahrungsgemäß findet in Kliniken eine größere Fluktuation der Mitglieder einer Prüfgruppe statt; dies zeigen langjährige Erfahrungen von Ethik-Kommissionen und Überwachungsbehörden. Insofern ist davon auszugehen, dass der „Stellvertreter“ auch aktiv wird. Aus diesem Grund ist es unverzichtbar, dass neben dem Prüfer auch der Stellvertreter durch die Ethik-Kommission bewertet werden muss. Wie soll sonst eine Ethik-Kommission beurteilen können, ob die grundsätzlichen Anforderungen einer Prüfstelle zum Wohl und Schutz der Studienteilnehmer gewährleistet sind.

Der Arbeitskreis unterstützt ausdrücklich den Änderungsvorschlag des Bunderates und verweist zur weitergehenden Begründung auf die beigegefügt Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Wessler

**Anlagen (Stellungnahme vom 08.03. 2012; Pressemitteilung vom 15.05. 2012)**

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131.288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

**Stellungnahme (08.03. 2012) des "Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland"<sup>1</sup> zum Regierungsentwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderungen arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 15.02.2012, BR Drs. 12/91, 573. Sitzung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates am 14.03.2012**

**Geplante Änderungen im Kontext von Klinischen Prüfungen (§ 40 - 42a AMG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat mit Datum vom 05.01.2012 die als Anlage beigefügte Stellungnahme zur geplanten Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgelegt und die einzelnen Punkte mündlich im Rahmen der Anhörung zum Referentenentwurf am 10.01.2012 vorgetragen.

Der Regierungsentwurf vom 15.02.2012 ist zwischenzeitlich an den Bundesrat weitergeleitet worden. Wesentliche Bedenken, die der Arbeitskreis im Hinblick auf die vorgesehenen Änderungen zur Bewertung der Prüfer und Prüfstelle zum Referentenentwurf vorgetragen hat, wurden leider nicht berücksichtigt.

Vorgesehen ist, dass nur noch **e i n** Prüfer von der Ethik-Kommission im Hinblick auf seine Eignung und Qualifikation durch die zuständige Ethik-Kommission bewertet werden soll. Dieser Prüfer ist der verantwortliche Leiter der Prüfgruppe und kann **alle für die Durchführung der klinischen Prüfung wesentlichen ärztlichen Aufgaben** an die wissenschaftlichen Mitglieder seiner Prüfgruppe delegieren. Die zum Regierungsentwurf vorgelegte Begründung enthält dazu folgende Formulierung: „Alleine die formale Kontrolle durch Ethik-Kommissionen und Landesbehörden über die angemessene Qualifikation und der weiteren Mitglieder der Prüfgruppe entfällt“. Ferner wird im Zusammenhang mit dem Stellvertreter des Prüfers ausgeführt, dass eine interne Benennung genüge, eine Anzeigepflicht der Vertretung gegenüber der Ethik-Kommission sei nicht vorgesehen.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission hat die begründete Annahme, dass die beschriebenen Änderungen zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen werden. Aus diesem Grund wird noch einmal auf folgende wesentlichen Punkte hingewiesen und um entsprechende Berücksichtigung gebeten:

1. Die geplante Vorgehensweise - nur noch den Prüfer durch die zuständige Ethik-Kommission bezüglich seiner Qualifikation bewerten zu lassen - steht in eindeutigem Widerspruch zu Artikel 6, Absatz 3 d und f der Richtlinie

---

<sup>1</sup> Dem Arbeitskreis gehören alle nach Landesrecht bei den Medizinischen Fakultäten (Universitäten) und bei Landesbehörden sowie die Mehrzahl der bei den Landesärztekammern gebildeten Ethikkommissionen an.

2001/20/EG. Die Richtlinie legt fest, dass die Ethik-Kommission bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme insbesondere die **Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Qualität der Einrichtung zu berücksichtigen hat**. Die Eignung von Mitarbeitern des Prüfers ohne Vorlage von Qualifikationsunterlagen zu bewerten, ist nicht möglich. Die entsprechende Angabe in der Gesetzesbegründung, dass "eine formale Kontrolle durch die Ethik-Kommission erfolgt", wird entschieden zurückgewiesen. Die Ethik-Kommissionen überprüfen die ärztliche Qualifikation wie auch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten in der Durchführung klinischer Prüfungen bezogen auf die konkret beantragte klinische Prüfung und die damit verbundenen Risiken, Belastungen und möglichen Vorteile. Die resultierende Bewertung stellt somit immer eine Einzelfallentscheidung dar, die auf Grundlage der eingereichten Qualifikationsnachweise und den Anforderungen der jeweiligen Studien vorgenommen wird. In ca. 20 – 30 % der Anträge sind Nachforderungen notwendig, da keine oder nicht ausreichenden Kenntnisse oder Erfahrungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen nachgewiesen werden. Ebenso werden beantragte Prüfer abgelehnt, bei denen keine oder nicht ausreichende Erfahrungen in der ärztlichen Tätigkeit vorliegen (z. B. ärztliche Approbation wurde erst vor wenigen Wochen/Monaten erteilt). Diese in den zurückliegenden Jahren erfolgreich praktizierte Verfahrensweise hat dazu geführt, dass die sog. wesentlichen Prüferaufgaben (Aufklärung und Einholung der informierten Einwilligung, Überprüfung der Ein-, Ausschluss- und Abbruchkriterien, Überprüfung der Sicherheit der Studienteilnehmer, Therapieumstellung) nur von zustimmend bewerteten Prüfern vorgenommen wurden.

Diese inhaltliche Kontrollfunktion der lokal zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission (beteiligte Ethik-Kommission) soll jetzt mehr oder weniger vollständig auf den Prüfer übertragen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Prüfer unmittelbar Betroffener ist und zusätzlich Sekundärinteressen (z.B. schnelle Rekrutierung von Studienteilnehmern, Prüferarthonorar) vorliegen können. Bereits der Stellvertreter des Prüfers, dessen Einführung grundsätzlich begrüßt wird, soll nicht mehr durch die zuständige Ethik-Kommission bewertet werden, obwohl der Vertreter die gleichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten übernehmen soll wie der Prüfer.

Die im Regierungsentwurf dargelegte Vorgehensweise hält der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen für nicht vertretbar. Gerade wenn in der Gesetzesbegründung auf die Fluktuation in Krankenhäusern Bezug genommen wird, ist davon auszugehen, dass die Vertretung im Klinikalltag regelhaft beansprucht wird. Dass dieser Vertreter jedoch nur "intern" benannt werden soll und nicht durch entsprechende Unterlagen der Ethik-Kommission zur Bewertung vorzulegen ist, widerspricht der zugewiesenen Verantwortung und Gleichstellung mit dem Prüfer. Auch wäre in Eil-/Notfällen eine Kontaktaufnahme nicht möglich, wenn der einzig benannte Prüfer nicht erreichbar ist. Aus den genannten Gründen muss Sorge dafür getragen werden, dass auch der Stellvertreter namentlich benannt und im Hinblick auf seine

Eignung / Qualifikation durch die zuständige Ethik-Kommission bewertet wird. Durch diese Änderung wird erreicht, dass die beteiligte Ethik-Kommission beurteilen kann, ob die grundsätzlichen Anforderungen an eine geeignete Einrichtung erfüllt werden und im Vertretungsfall ein angemessen qualifizierter Stellvertreter die von Gesetzgeber zugewiesenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten sachgerecht zum Schutz der Patienten ausüben kann. Daher werden folgende Ergänzungen /Änderungen [*siehe Fettdruck*] vorgeschlagen, wobei auch die Versagungs- und Widerrufsgünde entsprechend berücksichtigt werden:

- a) Art. 8 Nr. 2 a) (§ 7 Abs. 3 Nr. 6 GCP-V): „Lebensläufe oder andere Qualifikationsnachweise der Prüfer *und seiner Stellvertreter*,“
- b) Art. 1 Nr. 38 (§ 42a Abs. 4a Satz 1 Nr. 1 AMG): „die Anforderungen an die Eignung des Prüfers, *seines Stellvertreters* oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,“
- c) Art. 1 Nr. 37 a) (§ 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 3 AMG): § 40 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 AMG wird wie folgt gefasst: „3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, *Abs. 1a*, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“
- d) Art. 1 Nr. 67 (§ 96 Nr. 10 AMG) Die Strafvorschriften in § 96 Nr. 10 AMG sind um den neuen Absatz *1a des § 40 AMG* zu ergänzen.

Abschließend darf der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen auf folgende Konsequenz hinweisen: Die im Regierungsentwurf geplanten Änderungen werden zwangsläufig dazu führen, dass die Überwachungsaufgaben der Länder zunehmen, da die Kontrollfunktion der Ethik-Kommission im Hinblick auf die Bewertung der Prüfgruppe mehr oder weniger ersatzlos gestrichen werden soll. Die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen vorgeschlagene Ergänzung zur Bewertung des Stellvertreters werden den erhöhten Überwachungsumfang der Länder wenigstens teilweise kompensieren, da neben dem Prüfer auch der Stellvertreter als Verantwortlicher durch die Ethik-Kommission bewertet wurde und eine entsprechende Dokumentation darüber vorliegt.

2. Die im Entwurf vorgesehene Befreiung von der Versicherungspflicht (Art. 1 Nr. 36 a) - § 40 Abs. 1b AMG neu) führt bei den Ethik-Kommissionen zu einem erhöhtem Verwaltungsaufwand. Beispielsweise ist unklar, was unter der Formulierung „Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen sind **gering**“ zu verstehen ist. Hier würde bei einem Festhalten an der Formulierung erheblicher Interpretationsbedarf erwachsen. Ferner besteht die Verpflichtung der Ethik-Kommission, das Vorliegen "einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor" zu kontrollieren. Bei Fehleinschätzungen besteht weiterhin die Gefahr, dass ein Versicherungsfall für die Ethik-Kommission bzw. für die in der Haftung stehenden Länder ausgelöst würde. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hatte bereits bei der Anhörung zum Referentenentwurf vorgeschlagen, dass im Gesetzestext auf die Begriffe "minimales Risiko und minimale Belastung" Bezug genommen wird.

Beide Begriffe sind bereits im Arzneimittelgesetz definiert (§ 41 AMG Abs. 2). Insofern regt der Arbeitskreis an, die entsprechende Formulierung zu ändern. Der Gesetzentwurf zu § 40, Abs. 1b sollte wie folgt lauten:

*Einer Versicherung nach Abs. 1., Satz 3 (8) bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und **studienbedingte Risiken und Belastungen nach § 41 Abs. 2 Satz 1 (2d) nur minimal sind** und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor durch eine Erklärung nachgewiesen wurde."*

Ggf. kann der Gesetzgeber auch durch eine Auflistung von Beispielen im Begründungstext die Risiko- und Belastungsschwelle beschreiben, die erfüllt sein muss, um auf eine Pflichtversicherung nach AMG verzichten zu können.

3. Zu Artikel 8- Änderung der GCP-Verordnung: § 7 Abs. 3 Satz 1 Nr. 6a und Nr. 8 GCP-V-E

Der im eingebrachten Gesetzentwurf vorgeschlagene § 7 Abs. 3 Nr. 6a besagt, dass Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen vorzulegen sind. Diese Klarstellung wird im Hinblick auf die Schutzfunktion der Ethik-Kommission gegenüber potentiellen Prüfungsteilnehmern ausdrücklich begrüßt, da Ethik-Kommissionen entsprechend ihrer gesetzlichen Verankerung verpflichtet sind, *den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen (Prüfungsteilnehmer) zu sichern.*

Aus Sicht des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen wird die Formulierung der Ergänzung Nr. 6a jedoch ihrem Ziel nicht gerecht, der zuständigen Ethik-Kommission die Bewertung der Angemessenheit der bei der Auswahl der Mitglieder der Prüfgruppe angelegten Kriterien (Auswahlkonzept) zu ermöglichen. Der Arbeitskreis schlägt daher folgende präzisere Formulierung vor:

***§ 7 Abs. 3 Nr. 6a: „Angaben zu den für die Durchführung der klinischen Prüfung notwendigen Qualifikationen der Mitglieder der Prüfgruppe und zum Erwerb dieser Qualifikationen“***

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hält die zu den drei Punkten vorgeschlagenen Änderungen auf Grund der geschilderten Sachlage für unabdingbar und bittet im Rahmen des Beratungsverfahrens des Bundesrates um ihre Berücksichtigung.

## Pressemitteilung vom 15. Mai 2012

### **Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen sieht im 2. Arzneimittelrechtsänderungsgesetz Patientensicherheit und Qualitätssicherung der medizinischen Forschung in Gefahr**

Heftige Kritik am geplanten 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften übt der „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.“<sup>1</sup> Der Grund: Die Bundesregierung plant bei Arzneimittelstudien erhebliche Einschränkungen für die Kontrolle klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen.

Zum Hintergrund: Ethik-Kommissionen sind der Sicherheit und dem Wohlergehen von Studienteilnehmern verpflichtet und sollen diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit schaffen. Sie prüfen neben der wissenschaftlichen Qualität die ethische und rechtliche Zulässigkeit der Studie sowie die Qualifikation der Prüfer und die Eignung der Prüfstellen (Kliniken/Praxen). Bislang verläuft die Beurteilung der Ethik-Kommissionen laut diesem gesetzlichen Auftrag so: Jeder Arzt, der eine Arzneimittelstudie verantwortlich als Prüfer durchführen will, muss zuvor seine Qualifikation studienbezogen gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission nachweisen. Da an den Prüfstellen regelhaft mehrere Personen als verantwortliche Prüfer tätig sind, muss bislang jeder vorgesehene Prüfer vor Studienbeginn seine Qualifikation belegen.

Die Ethik-Kommissionen in Deutschland nehmen diesen Auftrag zum Schutz der Patienten sehr ernst: Beispielsweise werden Ärzte mit nur sehr kurzer Berufserfahrung oder ohne notwendige Spezialkenntnisse nicht zustimmend bewertet und dürfen daher nicht als Prüfer an Arzneimittelprüfungen teilnehmen. Häufig müssen Nachschulungen verlangt werden, damit die Prüfer die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften und der Grundsätze der „Guten Klinischen Praxis“ bei Arzneimittelstudien vor Studienbeginn haben. Dabei wird insbesondere das Vorgehen bei Arzneimittelzwischenfällen geübt: Unerwünschte Wirkungen sollen frühzeitig erkannt und müssen innerhalb den gesetzlichen Fristen gemeldet werden; dadurch kann Schaden für zukünftige Studienteilnehmer verhindert werden.

Nicht ausreichend qualifizierte Prüfer können mit der aktuell bestehenden gesetzlichen Regelung herausgefiltert werden. **Das soll nun anders werden:** Mit dem 2. Arzneimittelrechtsänderungsgesetz, das im Juni in der zweiten Lesung im Bundestag beraten und im Juli abschließend verabschiedet werden soll, plant die Bundesregierung, diesen Prüfauftrag der Ethik-Kommissionen im Namen der Verwaltungsvereinfachung erheblich einzuschränken. Im Klartext: In Zukunft soll pro Prüfstelle nur noch ein Arzt/Ärztin als Prüfer fungieren und nur diese eine Person muss ihre Qualifikation gegenüber der Ethik-Kommission belegen – unabhängig davon, wie viele Ärzte in derselben Prüfstelle die Arzneimittelstudie durchführen. Der verantwortliche Prüfer allein ist dann für die Auswahl und die Qualität seiner Mitarbeiter verantwortlich, ohne dass seine Auswahlentscheidung vor Studienbeginn einer Kontrolle durch die Ethik-Kommission oder einer Überwachung durch

---

<sup>1</sup> Dem Arbeitskreis gehören alle nach Landesrecht bei Medizinischen Fakultäten, Landesbehörden und die Mehrheit der bei Landesärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen an.

die zuständige Landesbehörde unterliegt. Er soll zwar einen Stellvertreter haben, dieser soll aber der Ethik-Kommission weder benannt noch soll seine Qualifikation durch diese geprüft werden – obwohl er die gleichen Rechte und Pflichten wie der einzige Prüfer bekommt.

**Das ging sogar dem Bundesrat zu weit.** Er forderte, dass der Stellvertreter benannt und von der zuständigen Ethik-Kommission überprüft werden müsse. Die Bundesregierung lehnt dies jedoch ab. Ihre Begründung: Mit der bisherigen Anzeige- und Überwachungspflicht würden eine höhere Kontrolldichte und damit ein höherer Verwaltungsaufwand erzeugt. Ziel der Bundesregierung sei es jedoch, den Verwaltungsaufwand zu minimieren; außerdem würden mit der neuen Regelung auch die Ethik-Kommissionen entlastet.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland, in dem sich nahezu alle der 53 Ethik-Kommissionen in Deutschland zusammengeschlossen haben, protestiert nachdrücklich gegen diese geplante Gesetzesänderung, die auf die notwendige Vorprüfungen verzichten will, was dem gebotenen Schutz der Prüfungsteilnehmer abträglich ist und sich negativ auf das notwendige Vertrauen in der Öffentlichkeit auswirkt. Ebenso widerspricht der Arbeitskreis der Begründung einer angeblich notwendigen Entlastung der Ethik-Kommissionen; die Ethik-Kommissionen wollen diese Leistung im Sinne der Patientensicherheit sehr wohl erbringen. Zudem ist die geplante Regelung aus Sicht des Arbeitskreises mit der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG, die eine Vorabkontrolle des Prüfers und seiner Mitarbeiter durch die Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten fordert, nicht vereinbar.

Im Interesse des Schutzes der Teilnehmer an Arzneimittelstudien fordert der Arbeitskreis mit Nachdruck, dass auch der Stellvertreter des Prüfers benannt und bezüglich seiner Qualifikation geprüft werden muss. Ansonsten sieht der Arbeitskreis die große Gefahr, dass der Schutz der Studienteilnehmer nicht mehr im Vordergrund steht und auch die Bereitschaft, an einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Deutschland teilzunehmen, erheblich sinken und in letzter Konsequenz auch dem Forschungsstandort Deutschland erheblicher Schaden zugefügt wird.

Für Rückfragen und weitere Informationen:

**Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.**

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld

Bachemer Straße 29 -33  
50931 Köln  
Telefon: +49 (221)1694 3600  
Telefax: +49 (221)1694 3602  
eMail: [med.ethik.komm@netcologne.de](mailto:med.ethik.komm@netcologne.de)