



---

## TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

**Titel:** Änderungen im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-Novelle)

### Vorstandsüberweisung

---

Der Entschließungsantrag von Herrn Bodendieck (Drucksache VI - 42) wird zur weiteren Beratung an den Vorstand der Bundesärztekammer überwiesen:

Der 115. Deutsche Ärztetag 2012 fordert den Bundestag sowie den Bundesrat auf, im Rahmen der Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) die Tätigkeit der Ethikkommissionen bezüglich der Bewertung aller an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfärzte beizubehalten sowie auf eine ausschließlich elektronische Einreichung der Antragsunterlagen für Studien nach dem AMG zu verzichten.

#### Begründung:

Die Ethikkommissionen prüfen neben der wissenschaftlichen Qualität die rechtliche Zulässigkeit und die ethische Vertretbarkeit eines Forschungsvorhabens sowie die Eignung der Prüfärzte und die Angemessenheit der Prüfstellen. Sind an einer Prüfstelle mehrere Ärzte als verantwortliche Prüfer tätig, wurden bisher alle Ärzte von der Ethikkommission zustimmend bewertet. Damit konnten nicht ausreichend qualifizierte Prüfer von der Teilnahme an klinischen Prüfungen ausgeschlossen werden. Durch das geplante "Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" soll künftig nur noch der verantwortliche Prüfer an einer Prüfstelle von der Ethikkommission bewertet werden. Er soll zwar einen Stellvertreter haben, der die gleichen Rechte und Pflichten hat, wie der einzige Prüfer. Der Stellvertreter soll aber nicht benannt werden, auch soll seine Qualifikation durch die unabhängige Ethikkommission nicht geprüft werden müssen. Diese Einschränkung der Tätigkeit der Ethikkommissionen führt zu einer Gefährdung der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung in der medizinischen Forschung.

Mit gleichem Gesetz sollen künftig Anträge nach dem AMG bei der Ethikkommission nur noch elektronisch eingereicht werden. Die derzeit für Anträge nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) genutzte DIMDI-Datenbank ist nicht in der Lage, die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. Die Erfahrungen zeigen, dass die auf diesem Weg eingereichten Unterlagen nur mit einem erheblichen Verwaltungsaufwand in den Geschäftsstellen der Ethikkommissionen bearbeitet werden können (Strukturierung/Vervielfältigung). Da Anträge nach dem AMG um ein Vielfaches häufiger

---

Angenommen:  Abgelehnt:  Vorstandsüberweisung:  Entfallen:  Zurückgezogen:  Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



gestellt werden, wäre eine fristgerechte Bearbeitung der Unterlagen nur mit ungleich höherem Aufwand und höheren Kosten für die Antragsteller verbunden und würde die bisher bewährte Beratung durch die Ethikkommissionen gefährden.