



TOP I Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik

Titel: Beibehaltung des Schutzniveaus der Arzneimittelprüfung und der Patientensicherheit unter den Bedingungen der EU-Verordnung für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Entschließung

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache I - 05) fasst der 117. Deutsche Ärztetag 2014 folgende Entschließung:

Im Jahr 2012 hat die Europäische Kommission ihren "Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG" veröffentlicht. Da dieser Verordnungsentwurf zentralen ethischen Prinzipien und ärztlichen Überzeugungen nicht gerecht wurde, hat sich die Bundesärztekammer (BÄK) intensiv mit kritischen Stellungnahmen, Veranstaltungen und Eingaben in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht.

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 begrüßt, dass der europäische Verordnungsgeber wesentliche Forderungen der BÄK aufgegriffen hat. So werden die Ethikkommissionen weiterhin einen festen Bestandteil des Genehmigungsprozesses darstellen, nachdem der erste Verordnungsvorschlag noch gänzlich auf eine Nennung von Ethikkommissionen verzichtet hatte. Ebenfalls erfreulich ist, dass die Fristen für die Bearbeitung der Studienanträge zum Teil erheblich verlängert und das in Deutschland bestehende und grundrechtlich gebotene Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer weitgehend berücksichtigt wurde. Kritisch zu hinterfragen ist aus Sicht der deutschen Ärzteschaft, dass die gruppennützige Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen sowie offenbar eine Zweitnutzung von Daten klinischer Prüfungen mit einer "Blankoeinwilligung" unter bestimmten Umständen möglich sein sollen.

Trotz der weitgehenden Berücksichtigung der Forderungen der deutschen Ärzteschaft sind durch die mit der Verordnung angestrebte Harmonisierung auf EU-Ebene organisatorische Inkompatibilitäten mit dem bestehenden und bewährten System in Deutschland zu erwarten. Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 fordert daher den nationalen Gesetzgeber dazu auf, bei den Anpassungen der Gesetzgebung insbesondere dafür Sorge zu tragen, dass das bewährte Zwei-Säulen-Modell beibehalten wird, das heißt weiterhin Parität zwischen der Genehmigung des Studienantrags durch die zuständige Bundesoberbehörde und der zustimmenden Bewertung der auf Landesebene föderal organisierten Ethikkommissionen besteht, um das erreichte Schutzniveau an Qualität,

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittelprüfung im Interesse der Patientensicherheit zu erhalten.