



---

## TOP VII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

**Titel:** Änderung § 34 der Neuformulierung der Deklaration von Helsinki zur Vermeidung von Problemen mit dem Arzneimittelgesetz

### Vorstandsüberweisung

---

Der Entschließungsantrag von PD Dr. Andreas Scholz (Drucksache VII - 40) wird zur weiteren Beratung an den Vorstand der Bundesärztekammer überwiesen:

Die Bundesärztekammer (BÄK) wird gebeten, dem Weltärztebund für den nächsten Revisionsprozess einen Vorschlag zur Änderung von § 34 der Deklaration von Helsinki (neue Fassung) vorzulegen. Ziel dieser Änderung soll es sein, etwaige Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG) zu vermeiden und damit deutsche Ärztinnen und Ärzte bei der Teilnahme als Prüffärztin oder -arzt in klinischen Studien vor dem Dilemma zu bewahren, gegebenenfalls gegen eine der vorgenannten Regelungen zu verstoßen.

Ein deutscher Prüfarzt würde, wenn er der Deklaration von Helsinki in der neuesten Form folgt, im Rahmen eines Studienprotokolls für Arzneimittel (bei willkürlicher Festlegung der Kriterien, was vorteilhaft ist) sich daran beteiligen, die Studienmedikation zur Verfügung zu stellen. Dies würde aber dem Grundgedanken des deutschen Arzneimittelgesetzes widersprechen, welches die Nutzung von bisher nicht zugelassenen Arzneimitteln nur im Rahmen von geprüften und zugelassenen Studien oder unter klaren Auflagen im Härtefallprogramm den Compassionate Use erlaubt.

#### Begründung:

WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013:

"34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process."

---

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0