

BÄK setzt sich für Sicherheit klinischer Prüfungen ein



Foto: picture alliance

Auch nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen im Juni 2014 hat die Bundesärztekammer ihr Engagement in diesem Bereich – insbesondere mit einer Analyse der Implikationen für die Ethik-Kommissionen und entsprechenden Vorschlägen für die nationale Durchführung – fortgesetzt (1, 2).

Schnittstelle zwischen Bundes- und Landeskompentenzen

Die Positionen der Bundesärztekammer haben unter anderem Berücksichtigung in einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten IT-Arbeitsgruppe gefunden, in der zentrale Fragen für die künftige Arbeit der Ethik-Kommissionen beraten werden. Neben der Bundesärztekammer sind in ihr auch mehrere Landesärztekammern vertreten, um – nicht zuletzt mit Blick auf die verfassungsrechtlich verankerten Zuständigkeiten der Länder – ihre jeweilige Perspektive in die Beratungen der föderalen Aspekte einzubringen. Dazu zählen unter anderem die Dokumentenvergabe durch das EU-Portal und die Kompatibilitäten der Software.

Ende November 2015 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den wiederholt angekündigten Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgelegt, der im Wesentlichen Regelungen zur Durchführung der EU-Verordnung umfasst. Erfreulicherweise haben Grundzüge der Positionspapiere der Bundesärztekammer Eingang in den Gesetzentwurf gefunden.

BÄK fordert Nachbesserungen bei der nationalen Durchführung

Allerdings sieht die Bundesärztekammer in ihrer im Januar 2016 veröffentlichten Stellungnahme (3) dringenden Nachbesserungsbedarf bei einigen Regelungen, die die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen und deren föderales Organisationsprinzip gefährden. So ist es angesichts der nach Landesrecht gebildeten und dem Föderalismusprinzip des Grundgesetzes entsprechend organisierten Ethik-Kommissionen nicht akzeptabel, dass eine Ermächtigung für das BMG zur Schaffung einer Bundes-Ethik-Kommission durch eine Verordnung ohne Beteiligung des Bundesrates vorgesehen ist.

Auch kommen aufgrund der geänderten Verfahrensweisen (u. a. Verkürzung der Fristen, Vorgaben zur Zusammensetzung der Ethik-Kommission, höhere Sitzungsfrequenz), Erfüllungsaufwände und Umstellungskosten auf die Ethik-Kommissionen zu, die nicht allein vom Bundesgesetzgeber vorgeschrieben werden können, sondern deren Höhe zwingend zusammen mit den Ethik-Kommissionen und ihren Trägern festgestellt werden muss. ■



(1) www.baek.de/TB15/EU-Klinik

(2) www.baek.de/TB15/Positionspapier

(3) www.baek.de/TB15/AMG