

EU-Verordnung über klinische Prüfungen

BÄK macht sich für besseren Probandenschutz stark



Im Juni 2014 trat die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft, deren Ziel es ist, das Einreichungs- und Bewertungsverfahren der Anträge für die Genehmigung klinischer Prüfungen innerhalb der EU zu harmonisieren. Sie wird in naher Zukunft die geltende Richtlinie 2001/20/EG ersetzen. Es ist nicht zuletzt den politischen Aktivitäten der Bundesärztekammer während des Gesetzgebungsverfahrens zu verdanken, dass das auf nationaler Ebene sehr hohe Schutzniveau für die Prüfungsteilnehmer aufrechterhalten werden kann. Ein weiterer Erfolg ist der Erhalt der Ethik-Kommissionen als integraler Bestandteil des Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen gemäß Artikel 4 der Verordnung.

Die Bundesärztekammer hat frühzeitig mögliche Auswirkungen der neuen Verordnungen analysiert und sich entsprechend positioniert.

Zur Vorbereitung eines Gesetzentwurfs zur Durchführung der Verordnung hatten das Bundesministerium für Gesundheit sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu Fachgesprächen eingeladen. In diesen Gesprächen wurden bisher insbesondere Fragen zur Anpassung der Organisationsstruktur der Ethik-Kommissionen und des Beteiligungsverfahrens im Rahmen von klinischen Prüfungen erörtert.

Positionspapier erarbeitet

Vor diesem Hintergrund wurde gemeinsam mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. eine Positionsbestimmung aller Ethik-Kommissionen in Deutschland ungeachtet ihrer Trägerschaft erarbeitet (1). Ausführlich diskutiert wurden unter anderem Regeln zur Bestimmung der national zuständigen Ethik-Kommissionen, Qualitätsanforderungen sowie Verfahrensfragen zur Koordination von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen.

Das Positionspapier, welches sowohl die Mitgliederversammlung des Arbeitskreises als auch der Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen hat, wurde mit Blick auf die anstehenden Beratungen zum Referentenentwurf zur Durchführung der Verordnung an den Bundesminister für Gesundheit übersandt. Die in dem Papier formulierten Eckpunkte stellen eine wichtige Grundlage für die Gewährleistung des in Deutschland bewährten „Zwei-Säulen-Modells“ bei der Antragsbewertung klinischer Prüfungen und somit des hohen Schutzniveaus für die Prüfungsteilnehmer dar. ■



(1) www.baek.de/TB14/Klin_Prfg