



Mainz, den 30.03.2016

Pressemitteilung 04/16

## **Landesärztekammer warnt vor Aufweichung des Probandenschutzes bei Arzneimitteltests**

**Mainz.** Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz warnt erneut davor, die für Probanden so wichtige Kontrollfunktion der Ethik-Kommission zu schwächen und somit den dringend erforderlichen Schutz für Teilnehmer von Arzneimittelstudien auszuhebeln.

Grund für die harsche Kritik der Landesärztekammer ist das geplante Umsetzungsgesetz der Bundesregierung zum Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Mit dem Umsetzungsgesetz passt die Bundesregierung derzeit das Arzneimittelgesetz an die Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 an.

Die EU-Verordnung regelt, wie Arzneimittelstudien europaweit genehmigt werden. Es wird hierbei den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen, die Aufgaben der Ethik-Kommissionen festzulegen. Der jetzt vorliegende Entwurf zum Umsetzungsgesetz regelt den Aufgabenbereich der Ethik-Kommission und die Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden in Deutschland.

So wird festgelegt, dass die Bundesoberbehörden – die zugleich auch Zulassungsbehörden für neue Arzneimittel sind (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn; Paul Ehrlich Institut in Langen) – die grundsätzliche Entscheidung darüber treffen, ob für den EU-Mitgliedstaat Deutschland die Genehmigung oder Ablehnung einer Arzneimittelstudie erteilt wird. Dabei müssen sie mit der zuständigen Ethik-Kommission zusammenarbeiten. Doch kann sich die Behörde im Einzelfall über die Stellungnahme der Ethik-Kommission hinwegsetzen. Das ist beispielsweise bei zentralen Punkten wie der Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Patienten sowie der erwarteten Bedeutung für die Heilkunde möglich.

1

### **Rückfragen ? Interviewwünsche ?**

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz  
**Ines Engelmohr** M.A. (Pressesprecherin)  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Postfach 29 26 · 55019 Mainz  
Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Tel. **06131-28822-25**  
Handy **0170-4771471**  
Tfx. **06131-28822-8625**  
email [engelmohr@laek-rlp.de](mailto:engelmohr@laek-rlp.de)

Diesen Text finden Sie im Internet unter <http://www.laek-rlp.de>

Folgen Sie uns auch auf Twitter und Facebook



Dies stellt einen erheblichen Rückschritt dar und widerspricht der Deklaration von Helsinki, kritisiert die Landesärztekammer. Zur Erinnerung: Seit 2004 ist gesetzlich vorgeschrieben, dass eine Arzneimittelprüfung nur dann durchgeführt werden darf, wenn sowohl die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission wie auch die Genehmigung der Behörde vorliegt.

Die Deklaration von Helsinki (Weltärztebund) schreibt ebenfalls vor, dass eine Studie nur durchgeführt werden darf, wenn die Ethik-Kommission eine Zustimmung erteilt hat. Im Gegensatz dazu sieht der Regierungsentwurf vor, dass die Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission nur noch „maßgeblich zu berücksichtigen“ hat.

Diese Einschränkung – wie auch weitere Bestimmungen aus dem Regierungsentwurf – führen zu einer deutlichen Schwächung der unabhängigen, nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommissionen und des Schutzes von Patienten und Probanden bei Arzneimittelstudien. Die bisherige parallele und gleichberechtigte Bewertung eines Forschungsantrages durch eine Bundesoberbehörde und durch eine Ethik-Kommission ist ein wichtiges Qualitätssicherungs- und Schutzinstrument.

Die Ethik-Kommission ist eine wichtige Vor- und Kontrollinstanz für das Wohlergehen von Studienteilnehmern. Die Ethik-Kommission ist somit die entscheidende Clearingstelle für den individuellen Patienten-/Probandenschutz, wenn es um die Forschung am Menschen geht. Und das muss auch so bleiben, fordern Landesärztekammer und Ethik-Kommission gemeinsam. Der hohe Standard in Deutschland zum Wohle des Patienten- und Probandenschutzes darf aufgrund geplanter EU-Novellierungen nicht gesenkt werden, warnen die Landesärztekammer und die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer.

Im anstehenden Gesetzgebungsverfahren muss daher dringend nachgebessert werden. Das betrifft besonders folgende Punkte:

- Eine zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission zur Nutzen-Risiko Bewertung muss zwingende Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Prüfung sein.
- Im abschließenden Bescheid der deutschen Bundesoberbehörde müssen das Bewertungsergebnis der Ethik-Kommission und die Begründung hierzu

## Rückfragen ? Interviewwünsche ?

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz  
**Ines Engelmohr** M.A. (Pressesprecherin)  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Postfach 29 26 · 55019 Mainz  
Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Tel. **06131-28822-25**  
Handy **0170-4771471**  
Tfx. **06131-28822-8625**  
email [engelmohr@laek-rlp.de](mailto:engelmohr@laek-rlp.de)

Diesen Text finden Sie im Internet unter <http://www.laek-rlp.de>

Folgen Sie uns auch auf Twitter und Facebook



enthalten sein.

- Die Registrierung der Ethik-Kommission muss frei von Interessenskonflikten sein und kann somit nicht durch dieselbe Behörde erfolgen, die für die Genehmigung zuständig ist und dabei eng mit der Ethik-Kommission zusammenarbeiten muss. Daher soll die Registrierung bei der Landesbehörde vorgenommen werden.
- Ob nicht-einwilligungsfähige Erwachsene an einer Arzneimittelstudie teilnehmen dürfen, muss wie bisher ausschließlich durch die Ethik-Kommission bewertet und entschieden werden.
- Die vorgesehene Ermächtigung zur Bildung einer bei der Bundesbehörde angesiedelten sogenannten Bundes-Ethik-Kommission ist ersatzlos zu streichen, da ausreichend nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommissionen zur Verfügung stehen.

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz ist eine unabhängige Einrichtung. Ihre Mitglieder und Stellvertreter werden auf Vorschlag des Landesärztekammer-Vorstandes von der Vertreterversammlung bestellt. In der Ethik-Kommission wägen Ärzte, Juristen sowie Theologen und Vertreter vom Pflegeberufen, Sozialdiensten und Patientenorganisationen mögliche neue Erkenntnisse für die medizinische Versorgung und eventuelle Risiken und Belastungen kritisch gegeneinander ab. Dabei ist die Ethik-Kommission verpflichtet, den Schutz, die Rechte und das Wohlergehen künftiger Studienteilnehmer zu sichern und Schaden von Patienten und Probanden fernzuhalten.

Patientenschutz ist somit oberstes Ziel der Arbeit der Ethik-Kommission.

## Rückfragen ? Interviewwünsche ?

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz  
**Ines Engelmohr** M.A. (Pressesprecherin)  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Postfach 29 26 · 55019 Mainz  
Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Tel. **06131-28822-25**  
Handy **0170-4771471**  
Tfx. **06131-28822-8625**  
email [engelmohr@laek-rlp.de](mailto:engelmohr@laek-rlp.de)

Diesen Text finden Sie im Internet unter <http://www.laek-rlp.de>

Folgen Sie uns auch auf Twitter und Facebook