



TOP IV Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Nationale Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln - Nachbesserungen im Gesetzgebungsverfahren erforderlich

EntschlieÙung

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache IV - 11) fasst der 119. Deutsche Ärztetag 2016 folgende EntschlieÙung:

Der 119. Deutsche Ärztetag 2016 fordert den Gesetzgeber auf, Nachbesserungen im Gesetzgebungsverfahren zur nationalen Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorzunehmen. Insbesondere die folgenden Punkte sind aus Sicht der Ärzteschaft im Regierungsentwurf dringend umzusetzen:

1. Das Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einem Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung muss zwingende Voraussetzung für deren Genehmigung sein.
2. Die Verordnungsermächtigung zur Bildung einer Bundesethikkommission ist zu streichen. Bei Festhalten an der Verordnungsermächtigung ist mindestens zu fordern, dass die Bildung einer Bundesethikkommission nicht ohne zeitliche Befristung, Bindung an tatbestandliche Voraussetzungen und Beteiligung des Bundesrates möglich ist.
3. Die Registrierung der Ethikkommissionen muss transparent und interessenkonfliktfrei durch eine unabhängige, vorzugsweise im jeweiligen Bundesland zu bestimmende Stelle erfolgen.
4. Die Prüfung der Voraussetzungen für eine gruppennützige klinische Prüfung muss alleinige Aufgabe der Ethikkommissionen sein.

Begründung:

Bei Beibehaltung der gegenwärtigen Regelungen des Regierungsentwurfs für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen sowie der Erhalt bewährter Schutzstandards der Prüfungsteilnehmer in Deutschland in hohem Maße gefährdet.

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Eine ausführliche Darstellung ist den Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 14.01.2016 zum Referentenentwurf sowie vom 01.04.2016 zum Regierungsentwurf zu entnehmen (abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de).