

Pressemitteilung



Klinische Prüfungen: Patientenschutz muss an höchster Stelle stehen

Pressestelle der
deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Berlin, 16.04.2014 – Die Bundesärztekammer begrüßt im Grundsatz die neue Verordnung für klinische Prüfungen, die am 14. April 2014 vom Rat der Europäischen Union verabschiedet wurde, warnt aber gleichzeitig vor einer möglichen Aufweichung des Patientenschutzes. „Wir sehen in der Verordnung eine Reihe positiver Aspekte verwirklicht, beispielsweise das Verfahren der klinischen Prüfungen multinational auszurichten und zu entbürokratisieren. Davon kann insbesondere die unabhängige Forschung profitieren. Der Patientenschutz muss jedoch immer an höchster Stelle stehen“, erklärte der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery.

"Es ist wichtig, dass die EU wesentliche Forderungen der Bundesärztekammer aufgegriffen hat. So werden die Ethik-Kommissionen weiterhin ein fester Bestandteil des Genehmigungsprozesses sein, nachdem der erste Verordnungsvorschlag noch gänzlich auf eine Nennung von Ethik-Kommissionen verzichtet hatte. Ebenfalls erfreulich ist, dass die Fristen für die Bearbeitung der Studienanträge zum Teil erheblich verlängert und das in Deutschland bestehende und grundrechtlich gebotene Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer weitgehend berücksichtigt wurde". Positiv bewertet Montgomery auch eine bessere Transparenz mit der Veröffentlichung der Studienergebnisse. Die Beteiligungsrechte der Mitgliedstaaten im Rahmen des „Opt-Out“ wurden ebenfalls gestärkt, wonach den Mitgliedstaaten größere Mitspracherechte bei sicherheitsrelevanten Bedenken eingeräumt werden sollen.

Diese Pressemitteilung finden Sie auch im Internet unter www.bundesaerztekammer.de

Ansprechpartner:
Alexander Dückers
Samir Rabbata
Tel. (030) 40 04 56-700
Fax (030) 40 04 56-707
www.bundesaerztekammer.de
presse@baek.de

Kritisch zu hinterfragen ist aus Sicht der Ärzteschaft, dass offenbar eine Zweitnutzung von Daten klinischer Prüfungen mit einer "Blanko-Einwilligung" unter bestimmten Umständen möglich sein soll. "Eine Aufweichung des Patientenschutzes darf es nicht geben. Dies wäre ein Widerspruch zu den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki", betonte Montgomery. "Unser kritisches Augenmerk muss daher jetzt den in Entwurf befindlichen Bestimmungen zu einer Datenschutz-Grundverordnung gelten, auf die die Verordnung zu klinischen Prüfungen mittelbar Bezug nimmt."