



Petition 65801

Arzneimittelwesen - Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Garantie der Unabhängigkeit und des Vetorechts der Ethikkommission in arzneimittelrechtlichen Studien)

Text der Petition	Der Deutsche Bundestag möge beschließen, dass der Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Unabhängigkeit und das Vetorecht der Ethikkommissionen in arzneimittelrechtlichen Studien garantiert .
Begründung	<p>Der bisherige Entwurf sieht eine deutliche Einschränkung der Rechte der Ethikkommissionen sowie die mögliche Abschaffung des Vetorechts der Ethikkommissionen bei Medikamentenzulassungsstudien vor.</p> <p>Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die Regeln zur Durchführung von Medikamentenzulassungsstudien am Menschen festlegt, sowie die Regeln der internationalen Konferenz on Harmonisation und der Good Clinical Practise sehen die Ethikkommissionen als zentralen Bestandteil der Wahrung der Rechte der Patienten in Medikamentenzulassungsstudien.</p> <p>Der bisherige Entwurf des Gesetzes ist dazu geeignet, den Interessen der Patienten durch Schwächung der Ethikkommissionen erheblich zu Schaden.</p> <p>Das Vetorecht der Ethikkommissionen bei Arzneimittelzulassungsstudien darf nicht abgeschafft werden und die Unabhängigkeit einer möglicherweise zentralen Ethikkommission darf nicht durch eine Ansiedlung der Ethikkommission am BfArM oder durch Aufsicht des BfArM über die Ethikkommissionen umterminiert werden.</p> <p>Sollte es eine zentrale Ethikkommission geben, so muss diese vollständig unabhängig vom BfArM sein und darf dort nicht angesiedelt werden.</p>