



Christian Lenk  
Gunnar Duttge  
Heiner Fangerau  
*Herausgeber*

# Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen

 Springer

# Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen

Christian Lenk · Gunnar Duttge · Heiner Fangerau  
(Hrsg.)

# Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen

 Springer

*Herausgeber*

Christian Lenk  
Institut für Geschichte, Theorie und Ethik  
der Medizin  
Universität Ulm  
Ulm  
Deutschland

Heiner Fangerau  
Institut für Geschichte, Theorie und Ethik  
der Medizin  
Universität Ulm  
Ulm  
Deutschland

Gunnar Duttge  
Zentrum für Medizinrecht  
Georg-August-Universität  
Göttingen  
Deutschland

ISBN 978-3-642-35098-6

ISBN 978-3-642-35099-3 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-642-35099-3

Springer Heidelberg NewYork Dordrecht London

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media ([www.springer.com](http://www.springer.com))

# Vorwort der Herausgeber

Nach einer Vorbereitungszeit von fast eineinhalb Jahren freuen wir als Herausgeber uns jetzt, das „Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen“ der Öffentlichkeit und dem Fachpublikum vorlegen zu können. Es soll einen konzisen Überblick und eine verlässliche Orientierungshilfe bei ethischen und rechtlichen Fragestellungen in der Forschung am Menschen liefern und dabei einerseits als eine Dokumentation des Status quo, andererseits aber auch als Diskussionsgrundlage zukünftiger Entwicklungen dienen.

Aufgrund der großen Bedeutung, die Medizin und Biotechnologie in der modernen Gesellschaft zukommen, sowie der politischen, öffentlichen und wirtschaftlichen Anstrengungen, die unternommen werden, um Forschung am Menschen voranzutreiben, erlangt auch die ethische und rechtliche Regulierung der Forschung eine immer größere Relevanz. Gleichzeitig ist der ethische und rechtliche Bereich in den letzten Jahren durch eine rege Regulierungstätigkeit sowie die unterschiedlichen nationalen und internationalen Aktivitäten zum Schutz von Probanden immer unübersichtlicher geworden, so dass unserer Einschätzung nach ein dringlicher Bedarf für das hier vorgelegte Handbuch besteht. Insbesondere in der hier verwirklichten interdisziplinären Herangehensweise sowie der Berücksichtigung praktischer und planerischer Fragestellungen kann der Band, so unsere Hoffnung, zu einem wichtigen Ratgeber für alle werden, die mit Forschungsfragen am Menschen zu tun haben, nämlich für Ärztinnen und Ärzte, Forscher, Unternehmen für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ethiker, Juristen, Mitglieder von Ethikkommissionen uvm.

Gemäß der Deklaration von Helsinki, den ärztlichen Berufsordnungen und dem Arzneimittelgesetz muss Forschung am Menschen von einer lokalen Ethikkommission positiv begutachtet werden, bevor sie in die Praxis umgesetzt werden kann. In Deutschland beurteilen und beraten nach Landesrecht gebildete Ethikkommissionen an Universitäten, Universitätsklinika oder einer Landesärztekammer unterschiedliche Arten von Forschungsvorhaben. Zu diesen gehören:

- Arzneimittelprüfungen am Menschen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG);
- Studien zu Medizinprodukten lt. Medizinproduktgesetz (MPG);
- Experimentelle Studien zu neuen Eingriffen, z. B. in der Chirurgie;

- Grundlagenforschung, z. B. genetische Untersuchung von Gewebe und Körpermaterialien;
- Interviews und Fragebögen zu psychosozialen Themenbereichen.

Die Arbeit von Ethikkommissionen wird dabei jedoch nicht nur von Dankbarkeit, sondern auch von Kritik an z. B. mangelnder Transparenz von Entscheidungskriterien und uneinheitlichen Ergebnissen begleitet. So dokumentierte eine Tagung des European Forum for Good Clinical Practice in Warschau im April 2008 die Schwierigkeiten, gemeinsame Standards für die Beratung von Studien durch lokale Ethikkommissionen zu finden (Davies et al. 2009). Andere Untersuchungen zeigten und kritisierten die Inkonsistenz der Entscheidungen verschiedener Ethikkommissionen (Angell et al. 2006).

Die Durchführung der Begutachtung fußt auf nationalen sowie internationalen Richtlinien, Konventionen und Gesetzen, häufig aber auch zusätzlich auf klinischen Behandlungsprinzipien sowie ethischen und rechtlichen Vorarbeiten, die nur Experten bekannt sind. So kennen z. B. die genauen Beurteilungskriterien einer randomisierten, placebo-kontrollierten Studie zumeist nur diejenigen Personen, die als Forscher oder Mitglieder einer Ethikkommission in diesem Feld tätig sind. Daraus resultiert mitunter die angesprochene Kritik an mangelnder Transparenz der Kriterien von Ethikkommissionen, wenn etwa von Seiten der Antragsteller Entscheidungen aufgrund von Unkenntnis relevanter Informationen extern nicht nachvollzogen werden können. Für die Zukunft kann – so hoffen wir – mit der Publikation dieses Buches eine Hilfestellung gegeben werden, die auch dazu dient, Entscheidungen und Beurteilungen von Ethikkommissionen verständlicher zu machen und Forschern und Antragstellern bei Ethikkommissionen einen besseren Einblick in Kriterien und Entscheidungsmechanismen zu geben. Wir hoffen, dass die Zusammenstellung und Publikation der Beiträge darüber hinaus einen entscheidenden Beitrag zu einer Harmonisierung der bestehenden Praxis leisten kann.

Das hier vorgelegte Handbuch steht nicht ohne Vorgänger da. Hier möchten wir insbesondere auf zwei wichtige Publikationen verweisen, die von Aufbau und Ziel her allerdings anders konzipiert sind. Die „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen“ (Raspe et al. 2012) richten sich direkt an die Mitglieder von Ethikkommissionen und strukturieren vorhandene Gesetze, Verordnungen und Leitlinien in übersichtlicher Form. Das „Oxford Textbook of Clinical Research Ethics“ (Emanuel et al. 2008) folgt der angloamerikanischen Tradition der Textbooks und versammelt längere Texte zu wichtigen Themen der Forschungsethik. Unser Handbuch soll für diese Publikationen selbstverständlich keine Konkurrenz, sondern vielmehr eine sinnvolle Ergänzung sein. Die Systematik richtet sich daher an einen breiteren Adressatenkreis und versucht, nicht nur die ethischen und rechtlichen Kernthemen der Forschung am Menschen zu behandeln, sondern auch wichtige Sachthemen und Stichworte mit einzubeziehen, die für das Verständnis und die Beurteilung von experimentellen Studien in der Humanforschung essentiell sind. Weiterhin werden wichtige Dokumente und Institutionen sowie auch besondere Patienten- bzw. Probandengruppen thematisiert, die aus ethischer und rechtlicher Sicht einen Sonderstatus einnehmen. Die Beiträge sind entlang dieser Schwerpunkte in Teil I „Art der Studie“, Teil II „Zentrale ethische und rechtliche

Themen“, Teil III „Patientengruppen“, Teil IV „Forschungsbereiche“, Teil V „Dokumente und Institutionen“ und Teil VI „Fachbegriffe zur Studiendurchführung“ gruppiert und dann innerhalb der Schwerpunkte nach dem jeweils behandelten Thema alphabetisch sortiert. Aus dieser Sortierung ergibt sich, dass die Beiträge sich jeweils aufeinander beziehen.

An dem vorliegenden Handbuch haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Forscherinnen und Forscher sowie Ärztinnen und Ärzte mit unterschiedlichen Ausbildungen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz zusammengearbeitet: Praktiker aus Forschung und medizinischer Behandlung, Ethiker und Philosophen, Medizinhistoriker, Rechtswissenschaftler, Pharmakologen, Strahlentherapeuten, Pädiater, Chirurgen, Psychiater, um nur einige der Disziplinen zu nennen. Die Autorinnen und Autoren haben in ihren Fachgebieten vielfältig publiziert und verfügen meist über langjährige Erfahrungen in der Arbeit bei Ethikkommissionen, an Universitäten und Kliniken, an Gerichten, in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, in Anwaltskanzleien oder Institutionen wie dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Wir hoffen also mit Recht sagen zu können, dass die Arbeitsgebiete der Autorinnen und Autoren für eine hohe Detailkenntnis und große Praxisrelevanz der gesammelten Beiträge bürgen. Wir als Herausgeber möchten allen Autorinnen und Autoren sehr herzlich danken, die zum Zustandekommen dieses Bandes beigetragen haben. Weiterhin danken wir Herrn Clemens Fuhrbach, Doktorand des Institutes für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der Universität Ulm, für seine wertvolle administrative Hilfe bei der Redaktion der einzelnen Texte. Wir sind sicher, dass diese Arbeit und dieses Engagement denjenigen nutzen wird, die die Hauptpersonen in Ethik und Recht der Medizin darstellen sollten: den Patienten und Probanden, die sich dafür entscheiden, an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen, um am medizinischen Fortschritt ohne Inkaufnahme unkalkulierbarer Risiken zu partizipieren, aber auch, um den medizinischen Fortschritt mit ihrer Teilnahme erst zu ermöglichen.

Göttingen & Ulm, Juli 2014

Christian Lenk  
Gunnar Duttge  
Heiner Fangerau

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I Art der Studie

<b>Anwendungsbeobachtungen</b> .....	3
Josef Högel	
<b>Arzneimittelstudie</b> .....	7
Rainer Muche und Dietrich Rothenbacher	
<b>Klinische Prüfung chirurgischer Eingriffe</b> .....	17
Markus Huber-Lang und Florian Gebhard	
<b>Studien zu diagnostischen Verfahren</b> .....	25
Jürgen Helm	
<b>Forschung mit ionisierenden Strahlen in Deutschland (Röntgen, CT, PET)</b> .....	27
Thomas Herrmann	
<b>Genetische Forschung</b> .....	33
Christian Kubisch	
<b>Genomweite Assoziationsstudien (GWAS)</b> .....	39
Michael Krawczak	
<b>Gewebeforschung</b> .....	43
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Heilversuch</b> .....	47
Dieter Hart	
<b>Kohortenstudien</b> .....	57
Josef Högel	
<b>Pharmakogenomik</b> .....	61
Jürgen Brockmöller und Daniel Seht	
<b>Die Phaseneinteilung klinischer Studien</b> .....	71
Peter Gierschik	

<b>Prospektive und retrospektive Studien – ein Überblick</b> .....	83
Kurt Bestehorn	
<b>Psychometrische Befragung</b> .....	87
Dan Pokorny	
<b>Teil II Zentrale ethische und rechtliche Themen</b>	
<b>Anonymisieren und Pseudonymisieren als Möglichkeit der Forschung mit sensiblen, personenbezogenen Forschungsdaten</b> .....	95
Peter Schaar	
<b>Aufwandsentschädigung</b> .....	101
Andreas Spickhoff und Katja Pröbstl	
<b>Autonomie/Selbstbestimmung</b> .....	105
Monika Bobbert und Micha H. Werner	
<b>Biomaterialien</b> .....	115
Bianka S. Dörr und Christian Lenk	
<b>Datenschutz in der Forschung am Menschen</b> .....	121
Sebastian Graf von Kielmansegg	
<b>Ethische Probleme der Forschung in Entwicklungsländern</b> .....	129
Hans-Jörg Ehni und Urban Wiesing	
<b>Equipoise. Klinisches Gleichgewicht</b> .....	135
Martin Hoffmann	
<b>Ethikkommission</b> .....	141
Elmar Doppelfeld	
<b>Fälschung von Studienergebnissen</b> .....	145
Michael Fuchs	
<b>Forschungsfreiheit</b> .....	149
Klaus Ferdinand Gärditz	
<b>Freiwilligkeit bei der Teilnahme/unangemessene Anreize</b> .....	157
Andreas Spickhoff und Hilke Marie Knehe	
<b>Geistiges Eigentum</b> .....	159
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Gerechtigkeit, gleicher Zugang, Diskriminierung</b> .....	163
Nikola Biller-Andorno	
<b>Geschichte der Forschung am Menschen</b> .....	169
Heiner Fangerau	

Inhaltsverzeichnis	XI
<b>Informierte Zustimmung/Einwilligungserklärung</b> .....	177
Friedrich von Freier	
<b>Interessenkonflikte</b> .....	187
Michael Fuchs	
<b>Lebensqualität – Quality of Life (QoL)</b> .....	191
Maria De Santis und Tanja Steininger	
<b>Menschenwürde</b> .....	197
Roberto Andorno und Birgit Christensen	
<b>Nichtschadensprinzip (Principle of Nonmaleficence)</b> .....	201
Martin Hoffmann	
<b>Nutzen, Art des Nutzens</b> .....	207
Sebastian Graf von Kielmansegg	
<b>Patienten-/Probandenrekrutierung und Kontaktaufnahme</b> .....	213
Daniel Strech	
<b>Patientenrechte</b> .....	217
Christian Katzenmeier und Raphaël Hebecker	
<b>Placebo</b> .....	223
Christian Lenk	
<b>Publikationsklausel</b> .....	229
Heiner Fangerau	
<b>Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen</b> .....	233
Gunnar Duttge	
<b>Risiko</b> .....	239
Christian Lenk und Michael Noll-Hussong	
<b>Schweigepflicht</b> .....	247
Heiner Fangerau	
<b>Studienbedingte Belastungen</b> .....	253
Klaus Fischer	
<b>Strahlenschutz in Medizin und Gesellschaft</b> .....	259
Thomas Herrmann	
<b>Therapeutische Hoffnung</b> .....	267
Heiner Fangerau	
<b>Therapeutische und nicht-therapeutische Forschung</b> .....	273
Thorsten Noack, Anke Hoffstadt und Nikola Zotz	

<b>Todesfälle</b> .....	277
Jürgen Helm	
<b>Unethische Forschung und gute wissenschaftliche Praxis</b> .....	279
Christian Lenk	
<b>Verantwortung</b> .....	287
Katharina Beier	
<b>Versicherung</b> .....	293
Andreas Spickhoff und Julia Schmidt	
<b>Vulnerabilität</b> .....	297
Verina Wild	
<b>Wissenschaftlicher und sozialer Wert</b> .....	299
Daniel Strech	
<b>Zufallsbefunde in der epidemiologischen Forschung</b> .....	305
Martin Hoffmann	
<b>Teil III Patientengruppen</b>	
<b>Forschung am demenzkranken Patienten</b> .....	315
Britta Walther und Matthias Riepe	
<b>Ethik der Forschung mit ethnischen Minderheiten</b> .....	323
Frank Kressing	
<b>Patienten mit geistiger Behinderung</b> .....	329
Anke Hoffstadt und Thorsten Noack	
<b>Studien an gesunden Personen – aus ethischer Sicht</b> .....	335
Susanne Michl und Norbert W. Paul	
<b>Arzneimittelforschung an gesunden Probanden</b> .....	341
Daniel Sehart, Jürgen Brockmüller und Axel Mescheder	
<b>Patienten mit infauster Prognose</b> .....	347
Ralf J. Jox	
<b>Nicht einwilligungsfähige, volljährige Patienten</b> .....	353
Dorothea Magnus	
<b>Forschungsethische Aspekte in der Palliativmedizin</b> .....	359
Bernd Alt-Epping und Friedemann Nauck	
<b>Besonderheiten medizinischer Forschung mit psychiatrischen Patienten – Ethische und medizinische Aspekte</b> .....	367
Katrin Gade und Thomas G Schulze	
<b>Forschung bei Patienten mit psychischen Erkrankungen – Juristische Aspekte</b> .....	375
Heinz Schöch	

Inhaltsverzeichnis	XIII
<b>Schwangere Frauen</b> .....	381
Verina Wild	
<b>Studien mit Kindern und Jugendlichen – aus rechtlicher Sicht</b> .....	385
Dorothea Magnus	
<b>Studien mit Kindern und Jugendlichen – aus medizinischer Sicht</b> .....	391
Michael Kölch und Jörg M. Fegert	
<b>Verstorbene, Forschung an Leichen</b> .....	397
Dominik Groß, Brigitte Tag und Markus Thier	
<b>Wachkomapatienten</b> .....	403
Gunnar Duttge	
<b>Zwangsweise Untergebrachte</b> .....	409
Jürgen L. Müller	
<b>Teil IV Forschungsbereiche</b>	
<b>Biobanken</b> .....	419
Christian Lenk	
<b>Gentherapie</b> .....	427
Kristian Köchy, Silke Domasch und Boris Fehse	
<b>Infektionskrankheiten</b> .....	433
Gisela Badura-Lotter	
<b>Klonierungstechnik am Menschen</b> .....	441
Gisela Badura-Lotter	
<b>Nanomedizin und ihre klinische Erforschung</b> .....	449
Jens Clausen und Urban Wiesing	
<b>Ethische Aspekte der neurowissenschaftlichen Forschung</b> .....	457
Jens Clausen	
<b>Onkologische Studien</b> .....	465
Georg Marckmann und Urban Wiesing	
<b>Stammzellforschung</b> .....	475
Hubert Schrezenmeier	
<b>Teil V Dokumente und Institutionen</b>	
<b>Allgemeine Versicherungsbedingungen</b> .....	483
Andreas Spickhoff und Julia Schmidt	
<b>Arzneimittelrecht</b> .....	487
Gunnar Duttge	

<b>Belmont Report</b> .....	495
Susanne Michl und Norbert W. Paul	
<b>Bioethikkonvention des Europarates</b> .....	501
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Datenschutz und Forschungsfreiheit</b> .....	507
Benedikt Buchner und Dennis-Kenji Kipker	
<b>Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes – Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen</b> .....	517
Urban Wiesing und Hans-Jörg Ehni	
<b>Die Regulierung der klinischen Forschung in der Europäischen Union</b> ....	525
Stéphanie Dagon	
<b>GCP-Verordnung</b> .....	531
Jürgen Helm	
<b>Haftungspflicht und Schadensersatz</b> .....	535
Andreas Spickhoff und Hilke Marie Knehe	
<b>Die International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</b> .....	541
Stéphanie Dagon	
<b>Rechtlicher Rahmen der Prüfung von Medizinprodukten an Menschen</b> .....	547
Wolfgang A. Rehmann	
<b>Nürnberger Kodex</b> .....	559
Dominik Groß	
<b>Strahlenschutz- und Röntgenverordnung</b> .....	565
Kathrin Stascheit	
<b>Teil VI Fachbegriffe zur Studiendurchführung</b>	
<b>Ausschlusskriterien – Einschlusskriterien</b> .....	571
Axel Mescheder und Daniel Sehart	
<b>Bias</b> .....	579
Heiner Fangerau	
<b>Endpunkte in der Forschung am Menschen</b> .....	583
Jürgen Brockmöller und Daniel Sehart	
<b>Finanzierung</b> .....	591
Urs Harnischmacher	

Inhaltsverzeichnis .....	XV
<b>Inspektion</b> .....	597
Bianka S. Dörr	
<b>Klinische Prüfung</b> .....	601
Thomas Sudhop	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)</b> .....	603
Thomas Sudhop	
<b>Monitoring und Audit</b> .....	605
Gabriele Schwarz	
<b>Monozentrische Studie</b> .....	613
Maria De Santis und Tanja Steininger	
<b>Nebenwirkungen und Unerwünschte Arzneimittelwirkungen</b> .....	617
Daniel Sehrt und Jürgen Brockmöller	
<b>Nichtinterventionelle Prüfung</b> .....	625
Thomas Sudhop	
<b>Prüfer</b> .....	627
Bianka S. Dörr	
<b>Prüfplan</b> .....	631
Urs Harnischmacher	
<b>Prüfpräparate und Verblindung von klinischen Studien</b> .....	633
Matthias Schyns	
<b>Randomisierung</b> .....	639
Rainer Muche und Dietrich Rothenbacher	
<b>Registrierung klinischer Studien</b> .....	643
Gabriele Dreier und Susanne Jena	
<b>Sponsor</b> .....	649
Bianka S. Dörr	
<b>Stratifizierung</b> .....	653
Josef Högel	
<b>Studiendesign</b> .....	657
Rainer Muche und Dietrich Rothenbacher	
<b>Studienleiter</b> .....	661
Thomas Sudhop	
<b>Versuchsperson</b> .....	663
Nikola Zotz und Thorsten Noack	
<b>Sachverzeichnis</b> .....	667

# Autorenverzeichnis

**PD Dr. med. Bernd Alt-Epping** Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Dr. Roberto Andorno** Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**Dr. Gisela Badura-Lotter** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Dr. Katharina Beier** Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Ethik & Geschichte der Medizin, Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**PD Dr. Kurt Besthorn** Institut für Klinische Pharmakologie, Universität Dresden, Dresden, Deutschland

**Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno** Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**Prof. Dr. apl. Dr. Monika Bobbert** Institut für Sozialethik, Universität Luzern, Luzern, Schweiz und Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

**Prof. Dr. med. Jürgen Brockmöller** Institut für Klinische Pharmakologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Prof. Dr. Benedikt Buchner** Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

**Dr. phil. lic. iur. Birgit Christensen** Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**PD Dr. Jens Clausen** Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Eberhard Karls Universität Tübingen, Tübingen, Deutschland

**Dr. iur. Stéphanie Dagron** Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**Dr. Silke Domasch** Gentechnologiebericht, Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, Berlin, Deutschland

**Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld** Ehrenvorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., Köln, Deutschland

**Dr. iur., LL.M. Bianka S. Dörr** Rechtswissenschaftliche Fakultät, Universität Luzern, Luzern, Schweiz

**Dr. med. Gabriele Dreier** Studienzentrum, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

**Prof. Dr. jur. Gunnar Duttge** Zentrum für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Dr. phil. Hans-Jörg Ehni** Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Tübingen, Tübingen, Deutschland

**Prof. Dr. Heiner Fangerau** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Jörg M. Fegert** Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Boris Fehse** Klinik für Stammzelltransplantation, Forschungsabteilung für Zell- und Gentherapie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

**Dr. Klaus Fischer** Assign International GmbH, Berlin, Deutschland

**PD. Dr. Friedrich von Freier** Richter am Landgericht Hamburg, Fakultät für Rechtswissenschaft, Universität Hamburg, Hamburg, Deutschland

**Priv.-Doz. Dr. phil Michael Fuchs** Institut für Wissenschaft und Ethik, Universität Bonn, Bonn, Deutschland

**Dr. Katrin Gade** Abteilung Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Prof. Dr. Klaus Ferdinand Gärditz** Institut für Öffentliches Recht, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn, Deutschland

**Prof. Dr. med. Florian Gebhard** Zentrum für Chirurgie, Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Peter Gierschik** Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. phil. Dominik Groß** Medizinische Fakultät, RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

**Dipl.-Biol. Urs Harnischmacher** Zentrum für Klinische Studien Köln, Universität zu Köln, Köln, Deutschland

**Prof. Dr. jur. Dieter Hart** Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Fachbereich Rechtswissenschaft, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

**Wiss. Mit., LL.M. Raphaël Hebecker** Rechtswissenschaftliche Fakultät/Institut für Medizinrecht, Universität zu Köln, Köln, Deutschland

**PD Dr. med. Jürgen Helm** Medizinische Fakultät, Ethikkommission, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Deutschland

**Prof. Dr. med. Thomas Herrmann** Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Berlin, Deutschland

**Dr. Martin Hoffmann** Philosophisches Seminar, Universität Hamburg, Hamburg, Deutschland

**M.A. Anke Hoffstadt** Institut für Geschichte der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland

**Prof. Dr. Josef Högel** Institut für Humangenetik, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. iur. Nils Hoppe** CELLS – Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Leibniz Universität Hannover, Hannover, Deutschland

**Prof. Dr. med. Markus Huber-Lang** Zentrum für Chirurgie, Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Deutschland

**Dr. rer. medic. Susanne Jena** Department für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

**PD Dr. med. Dr. phil. Ralf J. Jox** Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland

**Univ. Prof. Dr. Christian Katzenmeier** Rechtswissenschaftliche Fakultät/Institut für Medizinrecht, Universität zu Köln, Köln, Deutschland

**Priv.-Doz. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg** HEUSSEN-Stiftungslehrstuhl für Öffentliches Recht, Europarecht, Recht der erneuerbaren Energien und Medizinrecht, EBS Universität für Wirtschaft und Recht, Wiesbaden, Deutschland

**Dipl.-jur. Dennis-Kenji Kipker** Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen, Bremen, Deutschland

**Hilke Marie Knehe** Juristische Fakultät/Institut für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Prof. Dr. Dr. Kristian Köchy** Institut für Philosophie, Universität Kassel, Kassel, Deutschland

**Prof. Dr. Michael Kölch** Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak** Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel, Deutschland

**Dr. Frank Kressing** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. med. Christian Kubisch** Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

**MMag Koko Kwisda** CELLS – Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Leibniz Universität Hannover, Hannover, Deutschland

**PD Dr. Christian Lenk** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Dr. LL.M. Dorothea Magnus** Fakultät für Rechtswissenschaft, Universität Hamburg, Hamburg, Deutschland

**Prof. Dr. med. Georg Marckmann** Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland

**Dr. med. Axel Mescheder** Medpace Germany GmbH, München, Deutschland

**Dr. Susanne Michl** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

**Prof. Dr. Rainer Muche** Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Jürgen L. Müller** Forensische Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland,

**Prof. Dr. med. Friedemann Nauck** Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Dr. Thorsten Noack** Institut für Geschichte der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland

**Dr. med. Michael Noll-Hussong** Klinik & Poliklinik Psychosomat. Medizin & Psychotherapie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Norbert W. Paul** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

**PD Dr. Dan Pokorny** Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Katja Pröbstl** Juristische Fakultät, Zentrum für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Dr. Wolfgang A. Rehmann** Taylor Wessing, München, Deutschland

**Univ. Prof. Dr. med. Matthias Riepe** Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm am Bezirkskrankenhaus, Universität Ulm, Günzburg, Deutschland

**Univ. Prof. Dr. med. Dietrich Rothenbacher** Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm, Ulm, Deutschland,

**PD Dr. Maria De Santis** Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg, 3. Medizinische Abteilung – Zentrum für Onkologie und Hämatologie, Kaiser Franz Josef-Spital, Wien, Österreich

**Peter Schaar** Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID), Berlin, Deutschland

**Julia Schmidt** Juristische Fakultät, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Prof. Dr. Heinz Schöch** Juristische Fakultät, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland

**Univ. Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier** Institut für Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm, Universität Ulm und DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen, Ulm, Deutschland

**Prof. Dr. Thomas G. Schulze** Abteilung Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Gabriele Schwarz** Fachgebiet Klinische Prüfungen und GCP-Inspektionen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

**Matthias Schyns** Fachgebiet Klinische Prüfung – Sachgebiet Pharmazeutische Qualität, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

**Daniel Sehart** Institut für Klinische Pharmakologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland

**Prof. Dr. Andreas Spickhoff** Juristische Fakultät/Institut für Medizinrecht, Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

**LL.M.Eur. Kathrin Stascheit** Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Ethikkommission der Universität Ulm, Ulm, Deutschland

**Msc Tanja Steininger** Ludwig Boltzmann Cluster Transnationale Onkologie, Wien, Österreich

**Prof. Dr. Dr. Daniel Strech** Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland

**PD Dr. med. Thomas Sudhop** Abteilung Wissenschaftlicher Service, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

**Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag** Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**Dr. iur. Markus Thier** Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**Dr. Britta Walther** Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm am Bezirkskrankenhaus, Universität Ulm, Günzburg, Deutschland

**Prof. Dr. Micha H. Werner** Institut für Philosophie, Universität Greifswald, Greifswald, Deutschland

**Prof. Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing** Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Tübingen, Tübingen, Deutschland

**Dr. med. Verina Wild** Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich, Zürich, Schweiz

**M.A. Nikola Zotz** Medizinische Fakultät, Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland

# Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ATMP	Advanced Therapy Medical Products
AtomG	Atomgesetz
AVB	Allgemeine Versicherungsbedingungen
BÄK	Bundesärztekammer
BayDSG	Bayerisches Datenschutzgesetz
Bbg DSG	Brandenburgisches Datenschutzgesetz
BBAW	Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BestG	Bestattungsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BGH NJW	Bundesgerichtshof Nordrhein-Westfalen
BGHZ	Bundesgerichtshof in Zivilsachen
BGM	Betriebliches Gesundheitsmanagement
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMJ	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BMUB	Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
BremDSG	Bremisches Datenschutzgesetz
BremKHDSG	Bremisches Krankenhausdatenschutzgesetz
BT-Drs	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
CAHBI	Ad hoc Committee of experts on Bioethics

CDBI	Steering Committee on Bioethics
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
COE	Council of Europe
CPMP	Guideline for Good Clinical Practice
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organization
C-SSRS	Columbia-suicidality-severity-rating-scale
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V.
DER	Deutscher Ethikrat
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DSG NRW	Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
DSMB	Data Safety Monitoring Board
DvH	Deklaration von Helsinki
DWN	Datei zur wissenschaftlichen Nutzung
EEG	Elektroenzephalografie
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFTA	European Free Trade Association
eIND	Exploratory Investigational New Drugs
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	European Medicines Agency
ESchG	Embryonenschutzgesetz
ESZ	Embryonale Stammzellen
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EURATOM	Europäische Atomgemeinschaft
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
EWSA	Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss
FamFG	Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit
FD	Federal Document
FDA	Food & Drug Administration
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act
FKS	Fall-Kontroll-Studie
fMRT	funktionelle Magnetresonanztomographie
GCG	Global Cooperation Group
GCP-V / VO	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis
GDSG	Gesundheitsdatenschutzgesetz
GDV	Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz
GMP	Good Manufacturing Practice
GWAS	Genomweite Assoziationsstudien
HmbDSG	Hamburgische Datenschutzgesetz
HPAI	Highly pathogenic avian influenza

HHS	United States Department of Health and Human Services
IAB	Institut für Arbeitsmarkt und Berufsforschung
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ISSCR	International Society for Stem Cell Research
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IIT	Investigator Initiated Trial
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IND	Investigational New Drug
IPbpR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
IPPNW	International Physicians for the Prevention of Nuclear War
iPSC	Induzierte pluripotente Stammzellen
IRB	Institutional Review Board
IVF	In-vitro-Fertilisation
KHK	Koronare Herzkrankheit
KOM	Europäische Kommission
KS	Kohortenstudie
KunstUrhG	Kunsturheberrechtsgesetz
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
LDSG SH	Landesdatenschutzgesetz Schleswig-Holstein
LfdI	Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
LG	Landgericht
LKHG	Landeskrankenhausgesetz
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
MacCAT-CR	MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MRT	Magnetresonanztomographie
NDA	New Drug Application
NDSG	Niedersächsisches Datenschutzgesetz
NER	Nationaler Ethikrat
NGS	Next Generation Sequencing
NIS	Non-interventional Study
OLG	Oberlandesgericht
PatG	Patentgesetz
PD	Parkinson's Disease
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
PsychKG	Psychisch-Kranken-Gesetz

QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QuIC	Quality of Informed Consent
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
RNA	Ribonukleinsäure
ROC	Receiver Operating Characteristic
RöV	Röntgenverordnung
SAE	Serious Adverse Event
2. SchadÄndG	Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
SNP	Single Nucleotide Polymorphism
SOC	System Organ Classes
SOP	Standard Operating Procedure
SRU	Sachverständigenrat für Umweltfragen
SSRI	Selective serotonin reuptake inhibitors
STD	Sexually transmitted diseases
StGB	Strafgesetzbuch
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
SUF	Scientific Use Files
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SZ	Stammzelle
TDM	Therapeutisches Drug Monitoring
TPG	Transplantationsgesetz
VersR	Versicherungsrecht
WHO	World Health Organization
ZNS	Zentrales Nervensystem

**Teil I**  
**Art der Studie**

# Anwendungsbeobachtungen

Josef Högel

## 1 Begriffsbestimmung

Nach Definition des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) gelten Anwendungsbeobachtungen (AWB) als „nichtinterventionelle Prüfungen im Sinne von § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG, d. h. Untersuchungen, in deren Rahmen ‚Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis...“ (BfArM 2010). Krappweis et al. sehen eine „Schnittmenge“ zu *nicht-interventionellen* Unbedenklichkeitsstudien, wenn es sich um prospektive Kohortenstudien oder um Befragungen handelt (Krappweis et al. 2012). Im Gegensatz zur AWB ist die Unbedenklichkeitsstudie im AMG (§ 4, Abs. 34) verankert als eine Studienform mit Zielsetzung Sicherheitsprofil und -risiko eines zugelassenen Arzneimittels.

## 2 Ziele von Anwendungsbeobachtungen

Die Schwerpunkte bilden die Beantwortung von Fragen zu Anwendungsmodalitäten von Arzneimitteln (z. B. Ordnungsverhalten, bestimmungsmäßiger Gebrauch), die Gewinnung von Informationen zur Arzneimittelsicherheit (z. B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen) und Aspekte des Therapieverlaufs, wobei in allen Bereichen die routinemäßige Anwendung im Vordergrund steht (BfArM 2010). Windeler versteht die obige Reihenfolge der Aufzählung als „Hierarchisierung“, mit absteigender Eignung einer AWB, die genannten Ziele tatsächlich zu erreichen (Windeler 2000).

---

J. Högel (✉)

Institut für Humangenetik, Universität Ulm, Albert-Einstein Allee 11,  
89081 Ulm, Deutschland

E-Mail: josef.hoegel@uni-ulm.de

### 3 Administrative Anforderungen an Anwendungsbeobachtungen

Eine AWB ist zwar nicht genehmigungspflichtig, unterliegt aber der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Nach Abs. 6 muss eine AWB gegenüber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. sowie der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.

Eine über die übliche ärztliche Aufklärungspflicht hinausgehende Information des Patienten zur Therapieentscheidung ist nicht notwendig (die Aufklärung und das Einholen einer Einwilligung aus datenschutzrechtlichen oder sonstigen Gründen ist davon unberührt (siehe BfArM 2010)). Manche Autoren fordern jedoch, dass ein Patient über seine Beteiligung an einer AWB informiert werden sollte (Behles und Schwelm 2009).

Nach Abschluss einer AWB sollte „innerhalb einer angemessenen Frist“ ein Abschlussbericht erstellt werden und die Ergebnisse „in geeigneter Weise in den regelmäßigen aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels“ dargestellt werden (BfArM 2010).

### 4 Aspekte der Qualität und Studienplan

Das Fehlen eines Prüfplanes für die Behandlung der Patienten bedeutet nicht, dass es für AWB kein Studiendesign und keinen Studienplan (d. h. Beobachtungs- und Auswertungsplan) gibt. Darin sollten u. a. die Fragestellungen präzisiert, Maßnahmen zum Erreichen der Repräsentativität erläutert, die Dauer der AWB genannt und die zu erhebenden Merkmale festgelegt werden. Auch eine Begründung für die Anzahl aufzunehmender Patienten sollte nicht fehlen, des Weiteren die Beschreibung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Studie (BfArM 2010).

### 5 Kritische Betrachtung

Windeler (2000) beklagt die mangelnde wissenschaftliche Qualität von AWB. Er kritisiert, dass AWB „primär Marketingmaßnahmen“ seien, von ungenügender methodischer Qualität insbesondere im Hinblick auf „Wirksamkeitsbehauptungen“, sowie dass die Ergebnisse von AWB für die Öffentlichkeit unzugänglich seien. Auch eine 2009 veröffentlichte Untersuchung, der alle Meldungen zu AWB bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im zweiten Halbjahr 2005 zugrunde liegen, bescheinigte den „meisten deutschen Anwendungsbeobachtungen“, dass sie „zur Generierung wissenschaftlich valider Erkenntnisse nicht geeignet“ seien. Aller-

dings förderte die Untersuchung auch qualitativ anspruchsvolle AWB zu Tage, die „zentrale Bestandteile“ der Kriterien des BfArM erfüllten (Dietrich 2009).

Nach § 67 Abs. 6 AMG sind „Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen... geleistet werden,... nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel besteht“. Offensichtlich schüren aber hohe Ärztehonoreare im Zusammenhang mit AWB immer wieder den Verdacht der Korruption, was u. a. sogar zu Forderungen nach einem generellen Verbot von AWB führt (Transparency International 2010).

Dagegen anerkennen andere im Grundsatz, trotz möglicher Auswüchse, die AWB als „wichtiges und notwendiges Instrument“ der Arzneimittelforschung. Sie sehen aber gleichzeitig die Beteiligten – Behörden, Ethikkommissionen, Arzneimittelhersteller und Krankenkassen – in der Pflicht, geeignete Maßnahmen zur Durchsetzung der (inzwischen durchaus vorhandenen) Qualitätsstandards und zur Verhinderung von Missbrauch zu etablieren (Behles und Schwelm 2009).

## 6 Beratung durch eine Ethikkommission

Für eine AWB ist keine Zustimmung durch eine Ethikkommission nach §§ 40 ff. AMG erforderlich (zu beachten sind aber berufsrechtliche Pflichten der Beteiligten), eine Beratung wird empfohlen (BfArM 2010). Ob eine Ethikkommission überhaupt sachlich zuständig ist (siehe Deklaration von Helsinki 2013, Abs. 23), hängt im Grunde auch davon ab, inwieweit man eine AWB als Form der medizinischen Forschung klassifizieren oder als Marketing-Kampagne einstufen will. Das entscheidende Kriterium für die Wissenschaftlichkeit ist sicherlich die Einhaltung der Qualitätsstandards. Ein anderer Aspekt ist der Schutz des Individuums vor Missbrauch der AWB. Diesbezüglich geht einigen Autoren eine Empfehlung zur Beratung nicht weit genug: „Die zuständigen Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen haben die AWB zu prüfen und gegebenenfalls zu verbieten“ (Behles und Schwelm 2009). Dies bringt die Ethikkommission ins Spannungsfeld zwischen Nichtzuständigkeit und obligatorischer Kontrollinstanz.

## Schrifttum

- Behles C, Schwelm HG (2009) AWB zwischen Forschung und Marketing – Vorschläge zur Verbesserung der Rahmenbedingungen von Anwendungsbeobachtungen. DAZ.online. <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de>. Zugegriffen: 17. März 2013
- BfArM, Paul-Ehrlich-Institut (2010) Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010. [www.pei.de/SharedDocs/Downloads/pu/klinische-pruefung/100707-awb-kommentierung-fachkreise.pdf?jsessionid=81BE8BD3F72D691AC51334146F13912C.1\\_cid329?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/pu/klinische-pruefung/100707-awb-kommentierung-fachkreise.pdf?jsessionid=81BE8BD3F72D691AC51334146F13912C.1_cid329?__blob=publicationFile&v=1) Zugegriffen: 19. März 2013

- Dietrich ES (2009) Die meisten deutschen Anwendungsbeobachtungen sind zur Generierung wissenschaftlich valider Erkenntnisse nicht geeignet. *PharmEcon – Ger Res Artic* 7:3–14
- Krappweis J, Strassmann V, Hillen H (2012) Bedeutung von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien im Rahmen von Post-authorisation safety studies (PASS) – Aspekte der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung. *Bull Arzneimittelsicherheit – Informationen BfArM PEI* 3/2012:30–35
- Transparency International Deutschland e. V. (2010) Positionspapier Anwendungsbeobachtungen. <http://www.transparency.de/Gesundheitswesen.61.0.html>. Zugegriffen: 19. März 2013
- Windeler J (2000) Verharren, Inc. in der „Schmuddelecke“. *Dtsch Ärzteblatt* 97(42):A2756–A2757
- The World Medical Association (2013) Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects