

tungsstelle der Ärztekammer Nordrhein signalisieren einen offensichtlichen Informationsbedarf von Ärztinnen und Ärzten. Insbesondere im niedergelassenen Bereich mit seinen Arzneimittelbudgetzwängen, dem Zeitdruck und den Informationsangeboten von oft zweifelhaftem Nutzen für die Verordnungstätigkeit scheint eine derartige neutrale und sachkundige Stelle für den „Einzelkämpfer Arzt“ hilfreich zu sein. Derzeit besteht dieses Informationsangebot nur bei der Ärztekammer Nordrhein.

Die Arzneimittelberatungsstelle Nordrhein steht grundsätzlich allen Landesärztekammern bei Anfragen zur Verfügung. In vielen Fällen werden bundesweit ähnliche Fragen gestellt werden – seien es aktuelle Arzneimittelprobleme, arzneimittelrechtliche Unklarheiten oder von übertriebenen Medienaussagen „gesponsorte“ Außenseitermethoden. In Zukunft wäre daher eine Arbeitsteilung im Sinne einer Vernetzung dieser Beratungsstellen, even-

tuell über das Deutsche Gesundheitsnetz, sinnvoll, um Ärztinnen und Ärzte unabhängig über neue Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt zu informieren. Die derzeit nur auf einzelne Sachfragen bezogene Zusammenarbeit mit den Pharmakotherapieberatern der Kassenärztlichen Vereinigungen sollte ebenfalls weiter ausgebaut werden, denn nur ein gegenseitiger Austausch der Erfahrungen kann die Beratungstätigkeit weiter verbessern.

Eine ausführliche Auswahl von Kommentaren, Leserbriefen und anderen Publikationen der Arzneimittelberatungsstelle aus den Jahren 1994 bis 1998 können Sie anfordern beim Verfasser:

*Ärztekammer Nordrhein
Dr. Günter Hopf
Tersteegenstr. 31
40474 Düsseldorf*

Ethik-Kommission hinreichend beraten zu sein, befreit nicht von der berufsrechtlich vorgeschriebenen Beratungspflicht. Ein Verfahren vor dem Berufsgericht zu dieser Sachlage ging bereits zuungunsten des Arztes aus, ein weiteres Verfahren schwebt derzeit noch.

Gravierende berufsrechtliche und berufsethische Bedenken der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein gegen Studiendesign, Patientenaufklärung und Versicherungsbedingungen auch in jüngster Zeit bestätigen die Ärztekammer Nordrhein in ihrer Auffassung, an der Zuständigkeit der Ethik-Kommission für alle im Kammerbereich Nordrhein durchgeführten klinischen Studien, Studienplanänderungen und Berichte zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 40 AMG festzuhalten. Die Berichtspflicht von Universitätsangehörigen gegenüber der für sie zuständigen Ethik-Kommission der medizinischen Fachbereiche der Hochschulen gilt sinngemäß.

Ein von der Ärztekammer eingeholtes Rechtsgutachten gelangt zu der gleichen Auffassung. Jede Ärztin und jeder Arzt muß sich nach dem eindeutigen und klaren Wortlaut der Berufsordnung auch dann von der für ihn zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen, wenn für den Leiter der klinischen Prüfung ein positives Votum einer anderen, für ihn zuständigen Ethik-Kommission vorliegt. Das gilt auch, wenn die oder der Kammerangehörige dieses Votum als zutreffend, überzeugend und keine Zweifelsfragen offenlassend ansieht.

Dr. med. G. Hopf

Klinische Studien

Beratungspflicht für nordrheinische Ärztinnen und Ärzte

Das Berufsrecht schreibt vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten eine Beratung durch die zuständige Ethik-Kommission vor.

In einem kürzlich im Deutschen Ärzteblatt (1) publizierten Bericht wird eine einseitige und zum Teil irreführende Auffassung der Ärzte in der pharmazeutischen Industrie und ihnen nahestehender Juristen zur Beratungspflicht für Ärzte bei der Teilnahme an klinischen Studien wiedergegeben.

Wie bereits im Februar und Dezember 1998 im Rheinischen Ärzteblatt ausgeführt (2,3), besteht für

nordrheinische Ärztinnen und Ärzte auch weiterhin unverändert eine Beratungspflicht vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten durch die für sie zuständige Ethik-Kommission.

Bei Universitätsangehörigen sind dies die bei der jeweiligen medizinischen Fakultät angesiedelten Ethik-Kommissionen, bei allen anderen Ärztinnen und Ärzten ist die Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein zuständig. Ein individuell entstandenes oder von außen beeinflusstes „Gefühl“, durch das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen

Literatur

- 1) R. Hönig, Klinische Prüfungen: Wieviel Ethik-Kommission ist nötig? Dt. Ärztebl. 1999; 96:A476
- 2) G. Hopf, Was ist für Ärztinnen/Ärzte an der 8. AMG-Novelle von besonderer Relevanz? Rhein. Ärztebl. 1998, Heft 12:17 – 18
- 3) G. Hopf, Teilnahme an klinischen Studien – Beratungspflicht für nordrheinische Ärztinnen und Ärzte. Rhein. Ärztebl. 1998, Heft 2:49 – 50