

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

---

## Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland

**zur**

### Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Die vorgesehenen Änderungen und Neuerungen der medizinproduktrechtlichen Vorschriften haben weitreichende Konsequenzen für die Arbeit der Ethik-Kommissionen. Auch von daher bedanken wir uns für die Gelegenheit, hierzu Stellung nehmen zu dürfen.

#### Allgemeine Anmerkung

Es wäre wünschenswert, wenn analog § 3 GCP-V Begriffsdefinitionen erfolgen würden die nicht im Gesetz selbst Niederschlag gefunden haben. Insbesondere fehlt nach wie vor eine Definition der klinischen Prüfung.

#### Zu § 1 Abs. 1

Der Anwendungsbereich soll sich auf klinische Prüfungen mit Medizinprodukten beschränken, die durchgeführt werden müssen, um die Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit in der EU zu erlangen (Begründung zu § 1). Es sollen also ausschließlich klinische Prüfungen betroffen sein, die dazu dienen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

#### Inhaltliche Betrachtung:

Es ist nicht ersichtlich, warum Probanden in einer Studie, die nicht vom Hersteller oder im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchgeführt wird, ein wesentlich geringeres Schutzniveau hinnehmen sollten als Probanden in klinischen Prüfungen, im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Klinische Studien zu neuen grundlegenden Verfahren werden zum Beispiel häufig zunächst nicht vom Hersteller durchgeführt, sondern von wissenschaftlichen Einrichtungen, bergen aber aufgrund des frühen Erkenntnisstandes erheblich höhere Risiken als spätere klinische Prüfungen zur Konformitätsbewertung mit dem Zweck der Vermarktung. Hier würde bei einer Beschränkung der Anforderung auf klinische Prüfungen zur Konformitätsbewertung eine erhebliche Sicherheitslücke entstehen.

Dies ist besonders dadurch nicht hinnehmbar, weil sich die klinischen Daten zum Konformitätsbewertungsverfahren nachträglich dann auf diese frühen, außerhalb des Anwendungsbereiches der MPKPV durchgeführten Studien erlangten und veröffentlichten Daten

---

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

stützen können. Diese mögliche Umgehung wird unserer Kenntnis auch nicht durch andere europäische Rechtsvorschriften verhindert.

Das beim Arzneimittelrecht gleichgelagerte Problem wurde hinreichend diskutiert und damit behoben, dass Patienten und Probanden in allen klinischen Prüfungen das gleiche Schutzniveau erhalten.

In Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 MPKPV wird sogar auf den Erkenntnisgewinn ausschließlich des Herstellers abgestellt. Das MPG § 5 benennt bei der Verantwortlichkeit für das erstmalige Inverkehrbringen aber auch Bevollmächtigte und Einführer.

Vergleichs- und „Deeskalations“-Studien werden oft durch Fachgesellschaften und nicht-kommerzielle wissenschaftliche Einrichtungen durchgeführt. Die kritische Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach dem Inverkehrbringen in Studien, durchgeführt von anderen als dem Hersteller, sollte aber den gleichen Regelungen unterliegen wie denen die dem Hersteller auferlegt werden.

## Rechtliche Betrachtung:

Das Medizinproduktegesetz steht im Kontext der Harmonisierung der Inverkehrbringensvorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs in der EU und setzt europäische Richtlinien in deutsches Recht um. In § 1 MPG wird der Gesetzeszweck (Anwendungsbereich) beschrieben, der darin besteht den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen.

Abweichend vom Prinzip der ausschließlichen Regelung zum Zweck des Inverkehrbringens werden in §§ 4 und 14 MPG Regelungen (§4 Verbote ...) zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten aufgenommen. Zusätzlich erfolgt in § 37 Abs. 5 MPG die Ermächtigung zum Erlass der MPBetreibV, die maßgeblich dem Patienten- und Anwenderschutz und nicht dem Inverkehrbringen gewidmet ist.

Somit lässt sich indirekt aus der Formulierung „Verkehr mit Medizinprodukten“ ableiten, dass mehr als die bloßen Maßnahmen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemeint sind.

Es widerspricht also dem Zweck des Medizinproduktegesetzes nicht, wenn die Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten in klinischen Prüfungen auch auf klinische Prüfung ohne Ziel des Konformitätsnachweises ausgeweitet werden

Der Gesetzgeber nimmt die Unterscheidung zwischen klinischer Prüfung zur Bewertung der Konformität und anderen klinischen Prüfungen in § 20 MPG nicht vor. Hierin heißt es: „Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn ...“.

Zusammenfassend ist es inhaltlich nicht vertretbar, dass Patienten in klinischen Prüfungen, die nicht der Konformitätsbewertung dienen, einem geringeren Schutzniveau ausgesetzt sind als Patienten in klinischen Prüfungen, die der Konformitätsbewertung dienen.

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

Die Anforderungen an klinische Prüfungen sollten grundsätzlich gleich geregelt werden, und der Anwendungsbereich der MPKPV nicht auf klinische Prüfungen zur Erlangung des CE-Zeichens beschränkt werden.

Die Öffnung der MPKPV zur Anwendung auf alle klinischen Prüfungen widerspricht dabei nicht dem Zweck und der Zielsetzung des MPG.

## Alternativvorschläge:

Es wird vorgeschlagen den Abs. 1 wie folgt zu fassen:

„Die Verordnung regelt die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung, Dokumentation und Überwachung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen gemäß den §§ 19 bis 24

des Medizinproduktegesetzes:

## Detailanmerkungen zu § 1 Abs. 1

Zu Nr. 3: Es sollte definiert werden, was unter „belastende Untersuchung“ zu verstehen ist. Ferner sollte z. B. in der Begründung klargestellt werden, ob bereits eine Randomisierung die Prüfung selbst als eine belastende Untersuchung im Sinne des Gesetzes zu verstehen ist, auch wenn in den Behandlungsarmen CE-zertifizierte Produkte innerhalb ihrer Zweckbestimmung zur Anwendung kommen.

## § 3 Abs. 1

Es wäre wünschenswert, wenn dem Antrag analog § 7 Abs. 2 Nr. 2 GCP-V ein vom Antragsteller unterzeichnetes Begleitschreiben beigelegt werden müsste, in dem auch auf Besonderheiten der klinischen Prüfung aufmerksam gemacht würde.

## § 3 Abs. 2

Zu Nr. 3 sollte klargestellt werden, dass hiermit auch Unterlagen gemeint sind, die zur Verbesserung der Rekrutierung führen sollen, da dies gemäß § 5 Abs. 4 Nr. 9 mit zum Prüfungsinhalt der Ethik-Kommission gehört.

Zu Nr. 4: Wir gehen davon aus, dass sich die Inhalte nach Abschnitt 7.2 ISO 14155 richten.

Zu Nr. 7: Wir gehen davon aus, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abgefasst ist.

## § 3 Abs. 3

Zu Nr. 10: Die Erklärung des Datenschutzes sollte vom Sponsor selbst oder alternativ durch den Antragsteller, dann jedoch mit ausdrücklicher Ermächtigung durch den Sponsor, erfolgen. Es sollte präzisiert werden, dass aus dieser Erklärung nicht nur hervorgeht, dass die Bestimmungen Datenschutz eingehalten werden, sondern auch, welche besonderen Maßnahmen hierzu getroffen werden.

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

Es fehlt unseres Erachtens, dass der Ethik-Kommission vorzulegen ist, wie verhindert wird, dass der Proband gleichzeitig an einem anderen Forschungsvorhaben teilnimmt.

Ferner sollten analog § 7 Abs. 2 Nr. 11 GCP-V die Kriterien zur Auswahl der Probanden vorgelegt werden, zumal die Ethik-Kommission diesen Aspekt ausdrücklich gemäß § 5 Abs. 4 Nr. 9 prüft.

## § 3 Abs. 4

Zu Nr. 4: Aus unserer Sicht erscheint diese Angabe auch sehr hilfreich für die Bewertung durch die Ethik-Kommission. Es wäre daher zu erwägen, dieses unter Absatz 2 aufzunehmen.

Zu Nr. 11: Es ist an dieser Stelle nicht schlüssig, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation prüfen soll, die Kriterien zu den Anforderungen jedoch nur der Bundesoberbehörde vorgelegt werden sollen. Dieser Punkt sollte daher in Absatz 2 aufgenommen werden.

## § 5 Abs. 1

Wir begrüßen ausdrücklich die Intention des Verordnungsgebers, bei multizentrischen Prüfungen dem Beteiligungsprinzip in der im Arzneimittelbereich etablierten Praxis Rechnung zu tragen. Es ist jedoch unklar, wie die federführende Ethik-Kommission die Anmerkungen der beteiligten Ethikkommissionen dokumentieren soll. Gerade auch aus den Erfahrungen mit der Anwendung des AMG kann die Pflicht zur Dokumentation gestrichen werden, ohne dass hierdurch die Probanden- oder Anwendersicherheit eingeschränkt würde. Wir schlagen folgende Formulierung für den letzten Satz vor:

„Darüber hinaus gehende Anmerkungen einer beteiligten Ethik-Kommission können der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mitgeteilt werden; die federführende Ethik-Kommission entscheidet, ob diese in die abschließende Bewertung aufgenommen werden.“

## § 5 Abs. 4

S. 3 sollte heißen „Sie vergewissert sich, dass *die Voraussetzungen für den Schutz* der Probanden gewährleistet ist“. Anderenfalls könnte hieraus eine fortlaufende Überwachungsaufgabe abgeleitet werden, die in dieser Form jedoch ausdrücklich den Behörden zugeschrieben wird.

In S. 2 sollte „prüft“ durch „bewertet“ ersetzt werden. Anderenfalls droht spätestens bei Nr. 5 ein eklatantes Missverständnis, demzufolge die Ethikkommissionen normative Prüfungen für Prüfer durchführen müssten.

Zu Nr. 2: Wir begrüßen die gewählte Formulierung. Jedoch sollte der Nutzen auf den Probanden bezogen werden. Dies würde der Deklaration von Helsinki entsprechen.

Zu Nr. 4: Im Sinne einer sprachlichen Vereinheitlichung mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften sollte es besser heißen „Qualifikation“.

Zu Nr. 5: Um sprachlich einheitlich zu bleiben, sollte es heißen „der Prüfer“.

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

Zu Nr. 7: Siehe Anmerkung zu § 3 Abs. 2 Nr. 4.

Zu Nr. 8: Entsprechend § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG sollte der Begriff Geeignetheit oder Eignung verwendet werden, zumal „Qualität“ eine über den gesetzlichen Prüfungsauftrag weit hinaus reichende Bedeutung hat.

Zu Nr. 10: In der Begründung sollte präzisiert werden, dass unter „angemessen“ auch verstanden wird, dass die Information unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes der betroffenen Personen formuliert ist.

Nr. 12 sollte sprachlich überarbeitet werden (z. B. „bei“ statt „von“).

Zu Nr. 14: Auch wenn wir die Formulierung grundsätzlich begrüßen, geht diese unseres Erachtens über den gesetzlich festgelegten Rahmen hinaus. Auch werden nach § 3 Abs. 2 hierzu keine Unterlagen eingefordert. Von daher sollte statt „wie“ besser „ob“.

## § 5 Abs. 5

In Übereinstimmung mit § 36 VwVfG sollte es statt „Auflagen“ „Nebenbestimmungen“ heißen..

## § 6

Hier sollte analog § 5 Abs. 5 aufgenommen werden, dass die Ethik-Kommission über die Entscheidung der Bundesoberbehörde informiert wird. Die gegenseitige Unterrichtung über die Entscheidung hat sich im Bereich der Arzneimittelprüfung nicht nur bewährt, sondern trägt auch zu einer Verbesserung der Patientensicherheit bei.

## § 9 Abs. 1

S. 2 und 3 unter Nr. 2 sollten deutlich von Nr. 2 getrennt werden.

## § 9 Abs. 2

Da die Aufzählung nicht abschließend gemeint sein kann sollte im ersten Halbsatz nach „müssen“ „insbesondere“ eingefügt werden.

Zu Ziffer 3: Der Prüfer muss nicht nur für die Einholung der Einwilligung, sondern auch für die Überwachung von Studienteilnehmern qualifiziert sein. Insofern ist unserer Auffassung nach „Einholung des Einverständnisses“ zu ergänzen „sowie der Überwachung“.

## § 10

Es wird in Anhang II der Richtlinie 2007/47 formuliert „Erklärung von Helsinki in der letzten vom Weltärztekongress geänderten Fassung“. Dies erscheint vor dem Hintergrund, dass die jüngste Fassung der Deklaration von Helsinki (Oktober 2008) gegenüber der zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie gültigen (2000/04) viele positive Aspekte (z. B. Registrierungspflicht, Gebot der Publikation) zwar auch aus Sicht der Ethik-Kommissionen bedauerlich, andererseits zeigt

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

- DER VORSTAND -

---

gerade die viel diskutierte Fassung von 2000/04, dass der dynamische Verweis auch große inhaltliche Probleme mit sich bringen kann.

Ferner ist zu beachten, dass mit der oben zitierten Formulierung zwar die Richtlinie 93/42/EWG, nicht jedoch die Richtlinie 90/385/EWG angepasst wird. In der Richtlinie 90/385/EWG wird jedoch eindeutig Bezug genommen auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1983.

In Bezug auf Leistungsbewertungsprüfungen erscheint überdies fraglich, ob auf die Deklaration von Helsinki in dieser Form Bezug genommen werden kann, da in der Richtlinie 98/79/EG auf die Bioethik-Konvention des Europarates verwiesen wird.

Um nicht in Konflikt mit geltendem europäischem Recht zu kommen, sollte „in der jeweils aktuellen Fassung“ gestrichen werden.

## § 12 Abs. 5

Zu S. 2 und 3: Die Regelung zur Vertraulichkeit erscheint unzureichend. Es erscheint möglicherweise zweckmäßiger, auf die Bestimmungen der Datenschutzgesetze Rückbezug zu nehmen.

---

Prof. Dr. med.  
ELMAR DOPPELFELD  
(Vorsitzender)  
Ottostraße 12  
50859 Köln  
Tel.: 02234/99 32 37  
Fax: 02234/99 32 39  
Email: med.ethik.komm@netcologne

Prof. Dr. med.  
JOERG HASFORD  
(Stellvertr. Vorsitzender)  
Institut für  
Med. Informationsverarbeitung  
Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Universität München  
Marchioninistraße 15  
D-81377 München  
Tel.: + 49(0)89/70957480  
Fax: + 49(0)89/70957482  
Email: has@ibe.med.uni.muenchen.de

PD. Dr. med.  
JÜRGEN HELM  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg  
Medizinische Fakultät  
Magdeburger Straße 8  
D-06097 Halle (Saale)  
Tel.: + 49(0)345/557-4475  
Fax: + 49(0)345/557-4477  
Email: juergen.helm@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. jur.  
JOCHEN TAUPITZ  
Institut für Medizinrecht  
der Universitäten  
Heidelberg und Mannheim  
Schloß  
D-68131 Mannheim  
Tel.: + 49(0)621/181 1381  
Fax: + 49(0)621/181 1380  
Email: taupitz@jara.uni-mannheim.de

Prof. Dr. med.  
IGNAZ WESSLER  
Geschäftsführender Arzt  
der Ethik-Kommission bei  
der LÄK Rheinland-Pfalz  
Deutschhausplatz 3  
D-55116 Mainz  
Tel.: + 49(0)6131/288 22-41/42  
Fax: + 49(0)6131/288 2266  
Email: wessler@laek-rlp.de