



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Deutscher Ärztetag



Berlin, 23.04.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

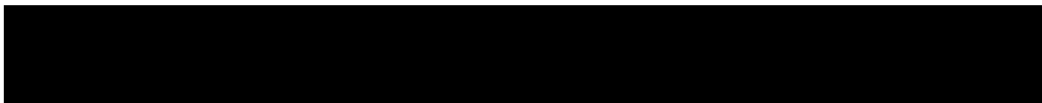


Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin



Kabinettsvorlage eines Medizinforschungsgesetzes

Unser Telefonat vom 11.04.2024



vielen Dank für den konstruktiven Austausch vom 11.04.2024 und Ihre Bereitschaft, im Rahmen der anstehenden parlamentarischen Beratungen die Regelungen im Medizinforschungsgesetz (MFG) bezüglich der breit kritisierten Bundes-Ethik-Kommission (BEK) noch einmal in den Blick zu nehmen.

Spätestens die Fachanhörung zum Referentenentwurf für ein MFG vom 20.02.2024 hat gezeigt, dass die BEK zu den umstrittensten Themen in diesem Gesetzgebungsverfahren gehört.¹ Vor diesem Hintergrund ist unverständlich, warum die unisono u. a. von Wissenschaftsverbänden, Pharmaindustrie, Ethik-Kommissionen und Ärzteschaft vorgetragene Kritikpunkte in dem Kabinettsbeschluss nicht berücksichtigt wurden. Aus Sicht der Bundesärztekammer sind die wichtigsten Punkte:

1. *Errichtung der sog. „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ (ehemals BEK) widerspricht ethischen Grundprinzipien*

In dem Kabinettsbeschluss erfolgte - vermutlich angesichts der erheblichen Kritik - eine Umbenennung der BEK in „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ (§ 41c AMG-E). Dies könnte den Eindruck erwecken, es seien tiefgreifende Anpassungen vorgenommen worden. Stattdessen lassen sich die inhaltlichen Änderungen aus meiner Sicht eher als „kosmetisch“ beschreiben, denn das Aufgabenspektrum sowie die strukturelle Ansiedlung der Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind unverändert. Aus Sicht der Bundesärztekammer widerspricht die Kommission zentralen Anforderungen der 1964 vom Weltärztebund verabschiedeten Deklaration von Helsinki (DvH), welche international anerkannte ethische Standards für Forschung am Menschen setzt (siehe Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf

¹ So wird eine solche Kommission von der „Initiative Studienstandort Deutschland (ISD)“, in der zahlreiche Wissenschaftsinstitutionen, Industrie und die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen gemeinsam beraten, abgelehnt (s. Stellungnahme der ISD vom 20.02.2024, **Anlage 1**).



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

vom 22.02.2024, **Anlage 2**). Die Errichtung einer Kommission beim BfArM als nachgeordnete und weisungsgebundene staatliche Behörde stellt die Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung von Studienvorhaben grundlegend in Frage. Dies ist umso bedenklicher, als diese Kommission gerade für die komplexen und damit inhärent auch riskanten Forschungsvorhaben an hoch vulnerablen Patientengruppen zuständig sein soll.

2. Parallelbürokratie und Spezialisierungs-Fragmentierung sind schädlich

Durch die Errichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim Bund gemäß § 41c Absatz 3 AMG-E neben den bewährten und etablierten Ethik-Kommissionen der Länder entstehen Doppelstrukturen. Diese Parallelbürokratie wird nicht nur nicht benötigt, sie geht auch mit unnötigen Kosten für den Bundeshaushalt einher (mit einem Erfüllungsaufwand von 1,7 Millionen Euro jährlich). Die zusätzliche Fragmentierung in vielschichtige Spezialisierungskategorien der Bundes- und der Länder-Kommissionen verspricht darüber hinaus eine unübersichtliche Heterogenität, durch die neue strukturelle Probleme geschaffen werden, die das Ansehen und die Funktionsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland schädigen werden.

Die Bundesärztekammer fordert daher, dass der Gesetzgeber diese Fehlkonstruktion im weiteren Gesetzgebungsverfahren korrigiert und die umstrittene Errichtung der „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ beim BfArM aus dem Gesetzentwurf streicht. Zumindest ist eine solche Maßnahme zurückzustellen, bis die vorgeschlagenen Maßnahmen für Lösungsansätze im bestehenden System Wirkung zeigen konnten.

Dennoch sind im Gesetzentwurf auch gute Ansätze enthalten, die dazu geeignet sind, den aktuellen Herausforderungen bei der Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu begegnen. Begrüßt wird insbesondere die Richtlinienbefugnis für den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK), um eine Harmonisierung der formalen Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen der Ethik-Kommissionen zu stärken. Hier ist lediglich ergänzend abzubilden, dass die Standards zur Bewertung der Qualifikation der (ärztlichen) Prüferinnen und Prüfer bereits seit vielen Jahren gemeinsam von AKEK und Bundesärztekammer entwickelt und von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht werden (konkreter Vorschlag siehe **Anlage 2, Seite 18/19**).

Es würde mich sehr freuen, wenn Sie an dem Parlamentarischen Frühstück am 25.04.2024 teilnehmen würden, zu dem die Bundesärztekammer und der AKEK eingeladen haben. Für eine Fortsetzung unseres konstruktiven Austausches in dieser für den Forschungsstandort Deutschland wichtigen Angelegenheit bin ich sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Anlagen