



Bundesärztekammer

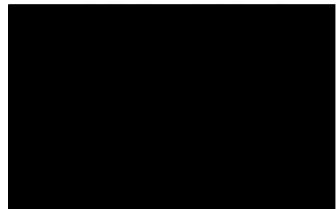
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Deutscher Ärztetag

Berlin, 27.05.2024

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

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin



Parlamentarisches Frühstück zum Medizinforschungsgesetz im Jakob-Kaiser-Haus im Deutschen Bundestag vom 25.04.2024

ich möchte mich bei Ihnen und Ihrem Büro für die Übernahme der Schirmherrschaft und die Unterstützung bei der Durchführung des Parlamentarischen Frühstücks zum Thema „Medizinforschungsgesetz“ am 25.04.2024 auf diesem Wege herzlich bedanken. Ihr Engagement für dieses aus unserer Sicht sehr bedeutsame, aber umstrittene Gesetzgebungsvorhaben schätze ich außerordentlich. Ich habe es daher sehr bedauert, aufgrund eines Paralleltermins nicht persönlich teilnehmen zu können.

Das Frühstück verlief – wie mir berichtet wurde – erfolgreich. Die zentralen Kritikpunkte am Regierungsentwurf für ein nationales Medizinforschungsgesetz konnten im Schulterschluss mit zentralen Akteuren aus Wissenschaft und Industrie adressiert werden, sie sind auf großes Interesse gestoßen, und es ist eine lebhafte Diskussion entstanden. Offensichtlich wurde aus den Kreisen der Regierungskoalition erneut kritisiert, dass etliche Ethik-Kommissionen Stellung nehmen müssten, sofern ein pharmazeutisches Unternehmen in Deutschland ein neues Medikament auf den Markt bringen und hierfür eine klinische Prüfung durchführen möchte. Dieses hartnäckige Missverständnis konnte dankenswerter Weise aufgeklärt und aufgezeigt werden, dass zwar rund 30 Ethik-Kommissionen gemäß § 41a Arzneimittelgesetz (AMG) für das Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 registriert sind. Für einen Antrag auf die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch jeweils nur **eine** nach Landesrecht eingerichtete Ethik-Kommission zuständig.

Unsere gemeinsame Kritik an der geplanten „Bundes-Ethik-Kommission“ oder jetzt genannt „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ – errichtet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – wird auch vom Bundesrat geteilt, der sich in seiner Sitzung vom 17.05.2024 explizit gegen die Errichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren ausgesprochen hat. Auch aus Sicht des Bundesrates verspricht eine nochmalige Komplexitätssteigerung durch die Schaffung dieser Kommission keinen



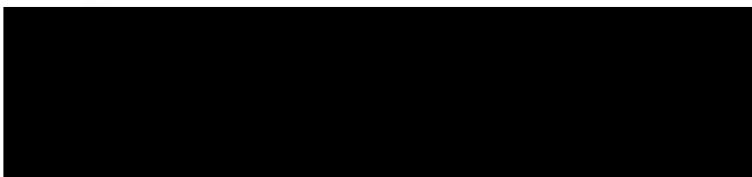
Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Zusatznutzen, stattdessen jedoch die Gefahr einer unnötigen und unwirtschaftlichen Parallelbürokratie. Der Bundesrat wirft weiterhin die Frage auf, wie die Sonderstellung der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren auf Bundesebene, als Doppelstruktur zu den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, zu rechtfertigen sei. Schließlich sei die Struktur der Ethik-Kommissionen auf Länderebene seit Jahrzehnten in Deutschland etabliert und die hoch qualifizierten Ethik-Kommissionen seien wesentlich für Sicherheit und Qualität in der klinischen Forschung sowie mit ihrer Expertise ein Standortvorteil.

Beigefügt möchte ich Ihnen die aktualisierte Fassung der Stellungnahme zum Regierungsentwurf für das Medizinforschungsgesetz der „Initiative Studienstandort Deutschland“ (ISD) vom 23.05.2024 übersenden. Die ISD hat sich im November 2023 konstituiert und diskutiert seitdem in enger Taktung und mit großem Engagement aller Beteiligten Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland; sie besteht derzeit aus insgesamt über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung. Die ISD fordert weiterhin, von der umstrittenen Errichtung der „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ beim BfArM Abstand zu nehmen. Zumindest ist sie aus Sicht der ISD zurückzustellen, bis die vorgeschlagenen Maßnahmen für Lösungsansätze im bestehenden System Wirkung zeigen konnten. Mit dieser Forderung geht der Vorschlag einher, die von der ISD konsentierten und vorgeschlagenen Maßnahmen zur Spezialisierung, Harmonisierung und bei Nicht-Beachtung auch Sanktionierung der registrierten Ethik-Kommissionen zwei Jahre nach ihrer Einführung und auch im Anschluss regelmäßig zu evaluieren. Die ISD berät bereits zu sinnvollen Evaluierungskriterien, welche auch die Kriterien umfassen werden, die derzeit für die Evaluation der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren vorgesehen sind. In die Festlegung von Evaluierungskriterien sind die betroffenen akademischen und industriellen Verbände, die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) aufgrund ihrer fachlichen Expertise einzubeziehen.

Ich freue mich über eine Fortsetzung unseres Austausches in dieser für den Forschungsstandort Deutschland zentralen Angelegenheit und verbleibe

mit freundlichen Grüßen



Anlage