



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Stellungnahme zum EU BioTech Act I

Aktuell seit 24.03.2026 11:42:13

Angegeben von:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) (R007186) am 24.03.2026

Beschreibung:

Der AKEK begrüßt ausdrücklich das Ziel des European Biotech Act, die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Europa zu stärken, Genehmigungsverfahren zu beschleunigen und regulatorische Fragmentierung abzubauen. Ein klar strukturiertes, harmonisiertes und praktikables Regelwerk kann sowohl wissenschaftliche Qualität als auch ethische Standards stärken. Gleichzeitig gilt jedoch, dass Beschleunigung und Flexibilisierung nicht zu einer faktischen Absenkung materieller Schutzstandards führen dürfen. Die Reformen der regulatorischen Strukturen der Clinical Trials Regulation (CTR) dürfen die bewährten Grundprinzipien des Forschungsrechts – insbesondere die unabhängige ethische Begutachtung, die Risiko-Nutzen-Abwägung und den Schutz vulnerabler Gruppen – nicht beschädigen.

Betroffene Interessenbereiche (3)

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#)

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. [SG2603240023](#) (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 09.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]