



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Deutscher Ärztetag

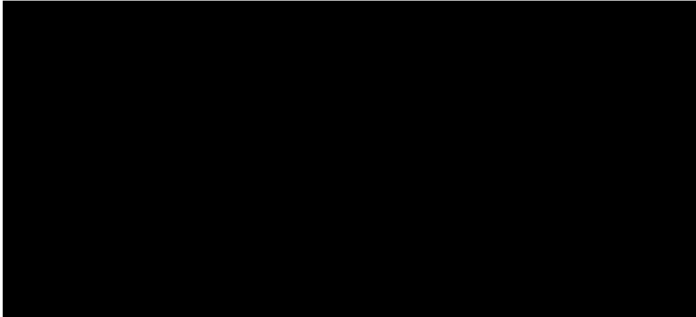


Berlin, 23.04.2024

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



Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin



Kabinettsvorlage für ein Medizinforschungsgesetz führt zu Parallelbürokratie und Spezialisierungs-Fragmentierung

Ihr Schreiben vom 27.02.2024



vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.02.2024 und Ihre Bereitschaft, sich im Rahmen der anstehenden parlamentarischen Beratungen für eine Anpassung der Regelungen im Medizinforschungsgesetz (MFG) bezüglich der breit kritisierten Bundes-Ethik-Kommission (BEK) einsetzen zu wollen.

Spätestens die Fachanhörung zum Referentenentwurf für ein MFG vom 20.02.2024 hat gezeigt, dass die BEK – wie Sie auch schreiben – zu den umstrittensten Themen in diesem Gesetzgebungsverfahren gehört. Vor diesem Hintergrund ist unverständlich, warum die unisono u. a. von Wissenschaftsverbänden, Pharmaindustrie, Ethik-Kommissionen und Ärzteschaft vorgetragene Kritikpunkte in dem Kabinettsbeschluss nicht aufgenommen wurden. Im 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. Die Kritik der Bundesärztekammer im Hinblick auf die Unabhängigkeit dieser Kommission besteht daher unverändert: Die Errichtung einer Kommission beim BfArM als nachgeordnete und weisungsgebundene staatliche Behörde stellt die Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung von Studienvorhaben grundlegend in Frage (siehe Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf vom 22.02.2024, **Anlage 1**).

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 zudem Doppelstrukturen.



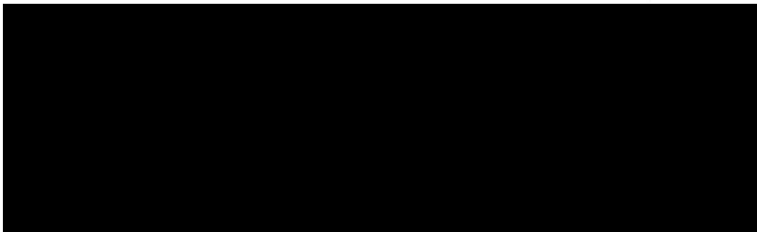
Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

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.

Darüber hinaus kann ich Ihnen berichten, dass die „Initiative Studienstandort Deutschland“ derzeit ihre Stellungnahme im Hinblick auf den Kabinettsbeschluss aktualisiert und ihre Kritik an der sog. „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ (vormals BEK genannt) bekräftigen wird.

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.



Anlage