



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

AKEK | Am Lustgarten Portal 2 10178 Berlin

Berlin, den 29. April 2024

Nachlese zum Parlamentarischen Frühstück am 25. April 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Nachgang zum Parlamentarischen Frühstück am 25. April möchten wir einige wichtige Argumente zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes noch einmal zusammenfassen.

Der Vorschlag, eine spezialisierte Ethik-Kommission beim BfArM einzurichten, ist aus unserer Sicht keine zielführende Lösung. Die notwendige Expertise ist dort noch nicht vorhanden und der Aufbau einer solchen Struktur ist zeit- und kostenintensiv.

Stattdessen empfehlen wir, die zufällige Zuordnung von Ethik-Kommissionen für bestimmte Studientypen rückgängig zu machen. Vor Einführung der European Clinical Trial Regulation (CTR) erfolgte die Zuordnung von Arzneimittelstudien zu den Ethik-Kommissionen nicht zufällig. Vielmehr ergab sich die Zuständigkeit aus der Beteiligung der Ärztinnen und Ärzte der jeweiligen Fakultät. Dadurch verfügten die jeweiligen Ethikkommissionen über Erfahrungen und spezifische Kenntnisse der vor Ort durchgeführten komplexen Studientypen. Nach der Einführung der CTR und der damit verbundenen zufälligen Zuteilung musste dieses spezifische Wissen in einigen Ethikkommissionen neu aufgebaut werden. Dies müsste eine spezialisierte Ethikkommission auch.

Wir plädieren für eine **Beibehaltung der bewährten Strukturen und eine gezielte Zuordnung von bestimmten Studientypen zu Ethikkommissionen, die bereits vor Einführung der CTR umfangreiche Erfahrungen gesammelt haben.** Diese Zuordnung kann in Selbstverwaltung durch den AKEK erfolgen, würde die Effizienz erhöhen und gleichzeitig die Integrität des Bewertungsprozesses wahren.

Aus unserer Sicht besteht keine Notwendigkeit, eine neue, spezialisierte Ethikkommission zu schaffen. Eine solche würde nur zu einer Doppelbürokratie führen und könnte das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen untergraben.

Abschließend möchten wir betonen, dass wir nicht als Lobbyisten in eigener Sache auftreten, sondern als ehrenamtlich tätige Wissenschaftler, die Schaden vom Forschungsstandort Deutschland

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der TU
München
Tel.: +49 89 41407737

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Renke Maas
Ethik-Kommission der FAU
Erlangen-Nürnberg
Tel.: +49 9131 8522270

SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf
von Kielmansegg

SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

BEISITZER/INNEN:

Dr. rer. nat. Sabine Bein
RAin Julia Rümmler
Dr. med. Andrea Wagner
Prof. Dr. med. Wolfgang
Berdel
Prof. Dr. med. Roland Jahns

GESCHÄFTSSTELLE:

Am Lustgarten 2
10178 Berlin
Tel: +49 30 403639650
Fax: +49 30 403639657
geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:

www.akek.de

abwenden wollen. Wir bitten Sie daher dringend, dafür Sorge zu tragen, dass das
Medizinforschungsgesetz entsprechend angepasst und damit die zukünftige Forschung in
Deutschland gestärkt wird.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Schmidt
Vorstandsvorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen