

# 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

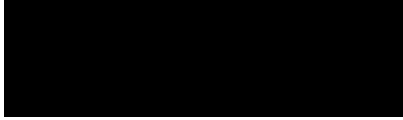
geschaeftsstelle@akek.de

### HOME PAGE:

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