



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen | Am Lustgarten | 10178 Berlin

Berlin, 27. Februar 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zuge der Diskussion um die geplante Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission möchten wir, der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK), unsere Bedenken zum Ausdruck bringen und uns gegen diesen Vorschlag aussprechen.

Entgegen der weit verbreiteten Annahme, dass für die Genehmigung einer klinischen Arzneimittelprüfung mehrere Ethikkommissionen beteiligt werden müssen, reicht das Votum einer einzigen Kommission aus. Dieses Verfahren ist effizient und unbürokratisch und bisher immer im zeitlichen Rahmen der gesetzlichen Vorgaben geblieben. Darüber hinaus weisen wir erneut auf die gravierenden Mängel des Antragsportals für Arzneimittelstudien (CTIS) hin. Hier liegt das Hauptproblem im Arzneimittelbereich.

Kernpunkte unserer Kritik:

- Die Einrichtung einer zentralen Bundes-Ethik-Kommission würde eine unnötige Parallelbürokratie schaffen, die erhebliche zusätzliche Ressourcen bindet und zu Ineffizienzen führt.
- Die Unabhängigkeit einer solchen Kommission ist nicht hinreichend gewährleistet, da ihre Mitglieder vom Bundesgesundheitsministerium berufen, und ihre Satzung von diesem genehmigt werden soll und die Geschäftsstelle in einer dem Ministerium untergeordneten Bundesoberbehörde angegliedert ist. Dies könnte das Vertrauen der Öffentlichkeit in eine unabhängige ethische Bewertung von Studien untergraben.
- Die universitäre Forschung würde durch die Schwächung der lokalen Ethikkommissionen massiv beeinträchtigt.

Wir appellieren an alle politischen Entscheidungsträger, die erfolgreiche Arbeit und Unabhängigkeit der bestehenden Ethik-Kommissionen zu erhalten und auf die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission zu verzichten. Stattdessen sollte der AKEK gesetzlich ermächtigt werden, die anstehenden Aufgaben in einer gesetzlich verankerten Selbstverwaltung zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Georg Schmidt

Vorstandsvorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der TU München

Tel.: +49 89 41407737

E-Mail: gschmidt@tum.de

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Renke Maas
Ethik-Kommission der FAU Erlangen-Nürnberg

Tel.: +49 9131 8522270

E-Mail: renke.maas@fau.de

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:

Dr. Anna Moreno, M. med.

Dr. Alexandra Zoller, M. med.

Birgit Rudolph

Am Lustgarten

10178 Berlin

Tel: +49 30 403639650

Fax: +49 30 403639657

geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:

www.akek.de

BANKKONTO:

Postbank Frankfurt am Main

IBAN:

DE73 5001 0060 0499 5316 01

BIC: PBNKDEFF

Eingetragen in das

Vereinsregister beim

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

unter VR 31275B