



Gemeinsame Pressemitteilung

Eine Studie – Ein Votum: Einheitliches Verfahren für die berufsrechtliche Beratung von Forschungsvorhaben beschlossen

Berlin, 20.06.2024 – Die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) haben ein Verfahren zur bundesweiten Vereinheitlichung der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben gemäß der (Muster-)Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen. Für multizentrische medizinische Studien soll ein einziges Votum einer nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommission ausreichen. Dieses Verfahren gilt bereits für Arzneimittelstudien.

„Die BÄK und der AKEK haben ein dringendes Anliegen aus Wissenschaft und Industrie aufgegriffen und die Voraussetzungen für eine Verfahrensanpassung geschaffen. Mit unserer Harmonisierung der gemäß ärztlichem Berufsrecht beratenen Studien leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Deutschland“, erklärte Dr. Klaus Reinhardt, Präsident der Bundesärztekammer, bei der Vorstellung des neuen Verfahrens.

Der Verfahrensvorschlag wurde vom AKEK in seiner Mitgliederversammlung vom 14. Juni 2024 sowie vom BÄK-Vorstand am 15. Juni 2024 beschlossen. „Die Einführung des neuen Verfahrens reduziert den Aufwand für Antragsteller multizentrischer Studien erheblich, ohne die Beratungsqualität zu beeinträchtigen. Die Standardisierung der Bewertungsmaßstäbe erlaubt es, auf das Mehraugenprinzip bei der ethischen Bewertung zu verzichten, ohne den Schutz der Versuchspersonen zu verringern“, erläuterte Prof. Dr. Georg Schmidt, Vorsitzender des AKEK.

Das neue Verfahren kann ab sofort angewendet werden, sofern die jeweiligen (berufs-)rechtlichen Vorgaben dies zulassen. Übergangsweise soll dort, wo eine „Zweitberatung“ noch notwendig ist, diese durch ein Anschlussvotum erfolgen. Die

BÄK und der AKEK setzen sich für die erforderlichen rechtlichen Anpassungen ein, um eine zeitnahe bundeseinheitliche Anwendung des harmonisierten Verfahrens zu ermöglichen.

BÄK-Präsident Reinhardt und der AKEK-Vorsitzende Schmidt bekräftigten bei der Vorstellung des neuen Verfahrens ihre Kritik an der von der Bundesregierung geplanten Bundes-Ethik-Kommission, die bei einer nachgeordneten und weisungsgebundenen Behörde angesiedelt werden soll.

„Wir schätzen den intensiven Austausch der letzten Monate mit Vertretern aus Wissenschaft und Industrie sehr. Wir sind uns darüber einig, dass eine solche Kommission nicht nur unnötig, sondern sogar schädlich für den Studienstandort Deutschland wäre“, sagte Reinhardt.

- [Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä](#)

Pressekontakte:

Bundesärztekammer
Samir Rabbata
Telefon: 030 – 400456-700
E-Mail: presse@baek.de

Geschäftsstelle Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
Telefon: 030 – 403639-650
E-Mail: geschaefsstelle@akek.de