



## Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

### Pressemitteilung

Berlin, 8. Juli 2024

Am 4. Juli 2024 hat der Deutsche Bundestag das „Medizinforschungsgesetz (MFG)“ in 2./3. Lesung beschlossen.

Mit dem In-Krafttreten des Gesetzes wird der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) vor zahlreiche Herausforderungen, aber auch Schwierigkeiten gestellt. Das betont auch der Vorsitzende des AKEK, Prof. Dr. med. Georg Schmidt:

*„Der AKEK begrüßt mehrere Aspekte des Gesetzes, sieht jedoch insbesondere die Einrichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission kritisch. Wir bedauern, dass der Gesetzgeber die von mehreren Seiten dagegen vorgebrachten Argumente nicht berücksichtigt hat. Durch die Einführung einer Spezialisierten Ethik-Kommission des Bundes werden neue bürokratische Hürden und Strukturen geschaffen, die nicht zu einer Beschleunigung und Vereinfachung der Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen beitragen, sondern zusätzliche Schwierigkeiten bei der Etablierung, Abgrenzung und Koordinierung des neuen Systems mit sich bringen. Nach wie vor sieht der AKEK auch in der Nähe der der neuen Bundeskommission zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Gefährdung der notwendigen Unabhängigkeit eines solchen Beratungsgremiums. Außerdem weisen wir noch einmal darauf hin, dass eine Zersplitterung in lauter „Spezialkommissionen“ erhebliche Nachteile für die Qualität und Einheitlichkeit der Bewertung von Forschungsvorhaben hat.“*

Der AKEK begrüßt die normierte künftige Richtlinienbefugnis ebenso wie die Schaffung generischer Vertragsvorlagen für Sponsoren und Kliniken sowie die Vereinfachung bei studienbedingter Strahlenanwendung. Diese Maßnahmen werden die Medizinforschung in Deutschland unterstützen und verbessern.

Nun wird sich der AKEK der vom Gesetz aufgeworfenen und ungelösten Fragen sowie der sich daraus ergebenden Herausforderungen im Einzelnen annehmen.

Prof. Dr. med. Georg Schmidt

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

**Kontakt:**

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

E-Mail der Geschäftsstelle des AKEK: [geschaeftsstelle@akek.de](mailto:geschaeftsstelle@akek.de)

---

**Über den AKEK:** Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) ist ein Zusammenschluss der medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Er setzt sich für die Einhaltung ethischer Standards in der medizinischen Forschung ein und unterstützt die Kommissionen bei der Bewältigung ihrer Aufgaben.