

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

AK Med. Ethik-Kommissionen ◦ Scharnitzer Str. 7 ◦ 82166 Gräfelfing

Frau

Christiane Stürer

Leiterin des Referates 112

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1

53123 Bonn

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Joerg Hasford
Ethik-Kommission der
Bayerischen Landesärztekammer
Tel.: +49(0)89 / 89866971
Fax: +49(0)89 / 89892174
E-Mail: has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der Technischen
Universität München
Tel.: +49(0)89 / 41404371
Fax: +49(0)89 / 41404199
E-Mail: gschmidt@tum.de

23.April 2021

SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. jur. Sebastian Graf von Kielmansegg

SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

BEISITZER:

Dr. phil. Angelika Hüppe
Prof. Dr. med. Kurt Racké
RAin Julia Rümmler
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz
Prof. Dr. med. Ignaz Wessler

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Ver- sorgungssicherstellungsverordnung

Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. zum o.g. Referentenentwurf

POSTANSCHRIFT:

Scharnitzer Straße 7
82166 Gräfelfing

E-MAIL:

med.ethik.komm@netcologne.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

Sehr geehrte Frau Stürer,

der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AkEK) wurde 1983 gegründet und zählt alle Ethik-Kommissionen, die sich in Deutschland an der Bewertung von AMG- und MPG-Studien beteiligen, zu seinen Mitgliedern. Als *die* Institution für den Schutz der Versuchsperson in der medizinischen Forschung verstehen sich die Mitglieder zugleich als Partner der Wissenschaft.

Wir begrüßen die Gelegenheit zur Kommentierung des o.g. Referentenentwurfs, müssen aber mit Nachdruck die eingeräumte Frist von zwei Tagen kritisieren. Obwohl es sich nur um dreizehn Zeilen Text handelt, bedürfen auch diese einer sorgfältigen Prüfung inkl. einer internen Abstimmung.

Nun zur Stellungnahme im Einzelnen:

Grundsätzlich können wir die Intention des Referentenentwurfs nachvollziehen, schlagen allerdings eine etwas andere Formulierung vor, die u.E. auch den Vorteil besserer Verständlichkeit hat:

„Bei einer Prüfung eines Arzneimittels, das zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 zugelassen ist und im Übrigen die Anforderungen einer nichtinterventionellen Prüfung nach § 4 Abs. 23 S. 3 AMG erfüllt, gelten zusätzliche Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen, die ein minimales Risiko und eine minimale Belastung

für die betroffene Person darstellen und mit deren Einwilligung erfolgen, als Maßnahmen im Rahmen der ärztlichen Praxis.“

Blutentnahmen und Untersuchungen mit einem üblicherweise minimalen Risiko können im sehr seltenen Einzelfall jedoch zu erheblichen Komplikationen führen. Für diese müsste u.E. eine Versicherung zur Verfügung stehen. Dies könnte z.B. in Anlehnung an § 40 Abs. 1b AMG geschehen, oder aber auch über die staatliche Unfallkasse.

Für Rückfragen und weitergehende Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Prof.Dr.Joerg Hasford, Vorsitzender