

Information für Antragstellende bei Berufsordnungsstudien

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

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.

Inhalt der Verfahrensregelung

Für multizentrische medizinische Studien reicht ein einziges Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission.

Geltungsbeginn und Umsetzung

1. Im Fall von rechtlicher Vereinbarkeit mit dem Landesrecht: ab sofort

Das Verfahren gilt ab sofort, soweit die (berufs-)rechtlichen Vorgaben der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen dies zulassen. Die Formulierung von § 15 der MBO-Ä steht mit dem vorgeschlagenen Verfahren „Eine Studie – ein Votum“ in keinem Widerspruch.

2. Im Fall der Notwendigkeit von Rechtsänderungen: Anschlussvotum in der Übergangszeit

Lassen (berufs-)rechtliche Vorgaben die sofortige Anwendung des Verfahrens nicht zu, erfolgt für ärztliche Studienbeteiligte vorübergehend ein Anschlussvotum, d.h. eine "Zweitberatung". Dies bedeutet, dass die örtlich zuständige Ethik-Kommission sich einem bestehenden Votum möglichst ohne zusätzliche Prüfung anschließt, soweit dies nach Landesrecht zulässig ist.

3. Hinweis für Studien, die noch nach dem alten Verfahren eingereicht worden sind: Für alle Studien, die nach dem alten Verfahren eingereicht worden sind, gilt auch künftig die alte Rechtslage. Amendments für diese Studien werden lokal beraten, wenn nach dem jeweiligen Landes- und Satzungsrecht eine lokale Beratung erforderlich ist. Es ist sicherzustellen, dass Antragstellende ein Votum erhalten, wenn dies für sie rechtlich erforderlich ist.

Die Ethikkommission bei der Ärztekammer des Saarlandes nimmt ab dem 01.02.2025 nach erfolgter vollständigen Umsetzung an dem Verfahren „Eine Studie - ein Votum“ teil. Daher werden ab diesem Zeitpunkt nur noch Anträge, die den Vorgaben des AKEK bzw. den Empfehlungen der BÄK entsprechen, angenommen.

Die Verfahrensregelung finden Sie unter folgendem Link über der Internetseite des AKEK:

https://www.akek.de/wp-content/uploads/2024-06-20_PM_Gemeinsame-PM_AKEK_Verfahrensvorschlag.pdf