

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.

Für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg gilt das neue Verfahren ab sofort.

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