

Pressemitteilung

Nr.: 088/2024

Potsdam, 17. Mai 2024

Ministerin Nonnemacher fordert im Bundesrat Nachbesserungen beim Medizinforschungsgesetz Gesundheitsministerin warnt vor Zentralisierung wichtiger ethischer Entscheidungen

Henning-von-Tresckow-Straße 2-13
14467 Potsdam


Pressesprecher: Gabriel Hesse

Telefon: +49 331 866-5040

Mobil: +49 170 45 38 688

Internet: <https://msgiv.brandenburg.de>

X: https://twitter.com/MSGIV_BB

 https://www.youtube.com/@MSGIV_BB

Mail: presse@msgiv.brandenburg.de

Brandenburgs Gesundheitsministerin Ursula Nonnemacher fordert Nachbesserungen am Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes der Bundesregierung, der heute im Bundesrat im ersten Durchgang behandelt wurde. Brandenburg wirkt intensiv an dem Gesetz im Bundesrat mit und hat 15 Änderungsanträge im Bundesrat eingebracht. Hauptkritikpunkt stellt die geplante Schaffung einer spezialisierten, beim Bund angesiedelten Ethikkommission dar.

In ihrer Rede im Bundesrat sagte **Nonnemacher** heute: „Das Medizinforschungsgesetz verfolgt das ambitionierte Ziel, den rückläufigen Trend bei der Durchführung von klinischen Prüfungen in Deutschland umzukehren. Das Bestreben des Bundes zur Anpassung der bestehenden Regelungen, ebenso das Ziel, den Schutz von Patientinnen und Patienten sowie die Qualität der Forschung zu gewährleisten und dabei Bürokratie abzubauen, ist zu begrüßen. Einen der **Hauptkritikpunkte** stellt die geplante Schaffung einer spezialisierten, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Ethikkommission dar. Diese stellt das bewährte System der in den Ländern eingerichteten Ethik-Kommissionen ohne Zugewinn an Verlässlichkeit und Schnelligkeit in Frage.“

Weitere Kritikpunkte sind die Einführung einer **Geheimhaltungsmöglichkeit für Preise**, die Arzneimittelhersteller von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet bekommen. Abseits der großen Intransparenz, steht dem Verfahren ein hoher bürokratischer und finanzieller Aufwand mit nur fraglichen Nutzen entgegen.

Neben der Schaffung einer zentralen, spezialisierten Ethikkommission soll auch durch die **Einführung einheitlicher Prüfvorgaben** bei der ethischen Bewertung eine Einschränkung der unabhängigen Arbeit der bestehenden, aktuell in der Regel bei den Ärztekammern angesiedelten, dezentralen Kommissionen erfolgen.

Ministerin Nonnemacher in ihrer Rede: „Es besteht eine absolute Notwendigkeit, dass eine unabhängige ethische Bewertung von klinischen Prüfungen auch in Zu-

kunft beibehalten bleibt. Dies ist seit Jahrzehnten ein Grundprinzip des Probandenschutzes in Deutschland. Die Errichtung einer spezialisierten Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte könnte jedoch diese so wichtige **Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung gefährden**, da das Bundesgesundheitsministerium die Mitglieder der Kommission benennt und die Fachaufsicht führt. Darüber hinaus führt die beabsichtigte gleichzeitige Zuständigkeit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die ethische Bewertung und die Genehmigung von bestimmten klinischen Prüfungen zu **möglichen Interessenkonflikten und Glaubwürdigkeitsproblemen**, die es zu vermeiden gilt, um Probandinnen und Probanden die nötige Sicherheit zu geben.“

Als „großer Hemmschuh“ für die klinische Forschung erweist sich zunehmend die Dysfunktionalität des digitalen Anzeige- und Beantragungspportals „Clinical Trials Information System“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), über das seit Januar 2023 Genehmigungen zu klinischen Prüfungen zu beantragen sind.

Nonnemacher sagte dazu: „Rückgänge bei klinischen Prüfungen in der Europäischen Union sind in erheblichem Maße auf **Funktionsmängel des Clinical Trials Information Systems** und allgemeine Verfahrenskomplexitäten bei der Anzeige zurückzuführen. Hier gilt es, noch stärker als bisher anzusetzen.“

„Es ist an der Zeit, dass Deutschland die Herausforderungen im Bereich der medizinischen Forschung angeht und wir gemeinsam ein Gesetz schaffen, das nicht nur den Schutz der Patientinnen und Patienten gewährleistet, sondern auch die Innovation und Exzellenz in der deutschen Medizin fördert“, so **Nonnemacher**.

Hintergrund

Der Entwurf des Medizinforschungsgesetzes ist Teil eines am 13. Dezember 2023 von der Bundesregierung beschlossenen Strategiepapiers „Verbesserungen der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“, mit dem die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland gestärkt werden soll. Konkret sollen Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden.

Inhalt des Gesetzentwurfs sind Änderungen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, des Strahlenschutzgesetzes und der Arzneimittelverschreibungsverordnung.