

# Für ethische Standards im ärztlichen Alltag und in der Forschung

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) haben sich im Berichtsjahr mit wichtigen medizinisch-ethischen Fragestellungen befasst.

## Gesetzgebung zu Medizinprodukten

Ab dem 26. Mai 2020 findet die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 Anwendung. Sie soll EU-weit ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit, unter anderem bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten, sicherstellen. Während die behördliche Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten durch die EU-Verordnung bestimmt wird, muss die Beteiligung der Ethik-Kommissionen durch nationales Recht geregelt werden.

Die BÄK hat sich intensiv dafür eingesetzt, dass in Deutschland das sogenannte „Zwei-Säulen-System“ bei der Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission einerseits und die Bundesoberbehörde andererseits aufrecht erhalten bleibt. Durch die Mitarbeit in dem vom Bundesministerium für Gesundheit eingerichteten Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnung sowie mehrere in das Gesetzgebungsverfahren eingebrachte Stellungnahmen (1, 2) wurde dieses wichtige Ziel erreicht.

## ZEKO-Stellungnahme zu Advance Care Planning

Advance Care Planning (ACP) verfolgt die Zielsetzung, Menschen dabei zu unterstützen, Wünsche und Vorstellungen für zukünftige medizinische Situationen zu bilden, auf dieser Basis wohlüberlegte Entscheidungen zu treffen und diese zu dokumentieren. So sollen Behandlungen auch dann verlässlich gemäß dem eigenen wohlverstandenen Willen durchgeführt werden, wenn dieser nicht mehr geäußert werden kann.



Die ZEKO hat die aktuellen Entwicklungen in Deutschland zum Anlass genommen, Chancen, Risiken und damit verbundene Herausforderungen von ACP unter Berücksichtigung ethischer und rechtlicher Aspekte zu analysieren sowie offene Fragen bezüglich der konkreten Umsetzung in einer im Dezember 2019 veröffentlichten Stellungnahme aufzuzeigen (3).

## Ambulante Ethikberatung stärken

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat wiederholt dazu beraten, wie die ambulante Ethikberatung in Deutschland gestärkt und weiterentwickelt werden kann. Eine vom BÄK-Vorstand eingerichtete Arbeitsgruppe erarbeitet derzeit konkrete Fallbeispiele, die von Experten aus ethischer, juristischer und medizinischer Sicht kommentiert werden sollen. Parallel dazu führt die ZEKO eine Bestandsaufnahme der derzeit aktiven Initiativen durch und erarbeitet in Ergänzung ihrer Stellungnahme zur Ethikberatung in der klinischen Medizin (4) ein Papier zur ambulanten Ethikberatung. Die Veröffentlichung der Fallvignetten und der ZEKO-Stellungnahme ist für das Jahr 2020 vorgesehen. ■



- (1) [www.baek.de/tb2019/mpanpg\\_1](http://www.baek.de/tb2019/mpanpg_1)
- (2) [www.baek.de/tb2019/mpanpg\\_2](http://www.baek.de/tb2019/mpanpg_2)
- (3) [www.baek.de/tb2019/acp](http://www.baek.de/tb2019/acp)
- (4) [www.baek.de/tb2019/ethik](http://www.baek.de/tb2019/ethik)