

31.01.2023 konnten initiale AMG-Studien wahlweise über das elektronische EU-Portal CTIS eingereicht werden, seit dem 01.02.2023 sind diese nur noch über CTIS einzureichen; die noch nach CTD genehmigten klinischen Prüfungen müssen bis zum 31.01.2025 in CTIS transitioniert werden. Die anhaltenden technischen Probleme (siehe z. B. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 08.03.2023) von CTIS führen auch weiterhin in der LÄKH zu einem erhöhten Personaleinsatz und -bedarf.

Mit dem Medizinforschungsgesetz, welches am 29.10.2024 verkündet wurde, ergeben sich sukzessive weitreichende Veränderungen für die Bewertung von Studien nach AMG/CTR, MPDG und StrlSchG. Diese Veränderungen treten jedoch in der überwiegenden Zahl erst ab 2025 in Kraft. So wird es u. a. zum 01.07.2025 die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim BfArM geben, die zunächst als Bundes-Ethik-Kommission in der Diskussion war. Es ist davon auszugehen, dass dies bei der Landesärztekammer Hessen zu einem Rückgang der Studien nach AMG/CTR sowie zu einer Steigerung

der Anträge nach StrlSchG und IVDR (MPDG) führt.

Bei der Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten wurden das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Begleitverordnungen am 26.05.2021 durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte [Medical Device Regulation – MDR] und das nationale MPDG ersetzt. Die Ethik-Kommission bewertet somit laufende Verfahren nach altem Recht (MPG und MPKPV; § 99 Abs. 4 MPDG) weiter; neue Verfahren nun auch nach MDR und MPDG.

Bei der Bewertung von In-vitro-Diagnostika im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen wurden das MPG und seine Begleitverordnungen zum 26.05.2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika [IVDR] und das nationale MPDG ersetzt. Die Ethik-Kommission bewertet somit laufende Verfahren nach altem Recht (MPG und MPKPV; § 100 Abs. 3 MPDG) weiter; neue Verfahren nun auch nach IDVR und MPDG.

Bei der berufsrechtlichen Beratung nach § 15 der BO schreitet auf bundesweiter Ebene – BÄK und AKEK gemeinsam – die Harmonisierung des Beratungsverfahrens

weiter fort. Im Juni 2024 wurde ein gemeinsamer Verfahrensvorschlag von BÄK und AKEK zur Harmonisierung verabschiedet. § 15 der hess. BO wurde zum 01.01.2025 entsprechend angepasst. Die Anzahl der Zweitvoten wird sukzessive auf Null gehen, dafür wird die Prüfung der (Erst-)Voten intensiver und aufwendiger werden.

5.3 Sponsoringrichtlinie

Im Sinne von Complainceregeln hat die Landesärztekammer Hessen eine Sponsoringrichtlinie verfasst, die von der Delegiertenversammlung am 29.11.2014 verabschiedet wurde.

5.4 Wechsel in der Geschäftsführung

Der Wechsel in der ärztlichen Geschäftsführung fand wie vorgesehen zum 1. Januar 2024 statt. Frau Nina Walter folgte Herrn Dr. Alexander Marković als Geschäftsführerin nach.

Frankfurt am Main, 11. Juni 2025

Landesärztekammer Hessen
– Das Präsidium –

Bücher



Gine Elsner/Peter Tinnemann: Bevölkerungsmedizin & öffentliche Gesundheit

**Geschichte des Gesundheitsamtes
Frankfurt am Main**

Vsa Verlag Hamburg 2025,
ISBN 9783964882417, 24.80 €

Zu den Autoren: Prof. Dr. med. Gine Elsner ist ehemalige Direktorin des Instituts für Arbeitsmedizin im Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität, PD Dr. med. habil. Peter Tinnemann aktuell Leiter des Gesundheitsamtes Frankfurt am Main.

Sich mit dem Gesundheitsamt zu beschäftigen, erscheint bei oberflächlichem Blick unnötig, was machen die eigentlich? Die Corona-Epidemie hat die Arbeit der Gesundheitsämter in das Licht der öffentlichen Aufmerksamkeit gerückt. Das Buch befasst sich jedoch nicht in erster Linie mit der Corona-Epidemie. Es ermöglicht, sich mit deren Funktion bei Epidemien und in der Bevölkerungsmedizin auseinanderzusetzen. Zu dieser Geschichte gehört auch die Wahrnehmung dessen, was seit der Weimarer Zeit und in der nationalsozialistischen Diktatur an den Gesundheitsämtern geschah. Die Weimarer Republik initiierte viele Re-

formprojekte, die Aufgaben für die Gesundheitsämter, die nach 1917 (Frankfurt am Main) gegründet wurden. Zunehmend an Bedeutung gewannen die soziale Vorsorge und Fürsorge, Sozialhygiene und Medizin, insbesondere für die unteren Bevölkerungsschichten.

Das Aufkommen des Nationalsozialismus führte jedoch die Gesundheitsämter in die grausame Zwangspolitik der Ausgrenzung und Vernichtung. Die reformatorischen Ideen wurden zerstört, aktive Medizinerinnen und Mediziner entfernt. Die Ausrichtung einer „Züchtung“ einer deutschen arischen gesunden Bevölkerung entfernte deren Aktivitäten von der Sorge für die Bedürftigen in schlechten Wohnungen und mit schlechten materiellen Verhältnissen. Mit dem Ende der Nazizeit hatte auch das Frankfurter Gesundheitsamt Schwierigkeiten, sich von dieser Ausrichtung zu erholen. Aktuell ist die Stärkung der Bevölkerungsmedizin nicht nur wichtig, sondern auch für die soziale Funktion in der Gesellschaft, in den Schulen, Kitas, in der Wahrnehmung der Not von Menschen in schlechten Wohnquartieren überaus bedeutsam.

Das Gesundheitsamt hilft, Prävention aktiv zu betreiben. Immer noch sind wichtige Kapitel zur Funktion von Institutionen, wie den Gesundheitsämtern, in der Nazizeit nicht ausreichend erforscht. Das Buch leistet einen wichtigen Beitrag hinzu. Der aktuelle Leiter des Gesundheitsamtes und die renommierte Sozialwissenschaftlerin leisten einen wichtigen Beitrag hinzu.

Dr. med. Siegmund Drexler