

Plan von Lauterbach

Eine Bundeskommission für die medizinische Ethik

Kanzler Scholz will ein „Deutschlandtempo“ bei der Zulassung klinischer Studien, Minister Lauterbach plant eine Bundesethikkommission. Doch Ärzte warnen vor politischer Abhängigkeit und Gefahren für den Forschungsstandort.

Von HINNERK FELDWISCH-DRENTROP



© Picture Alliance

Wer soll über die Zulassung von klinische Studien mit Menschen entscheiden?

Medizinischer Fortschritt braucht Forschung am Menschen – doch die birgt Risiken. So starb 2016 ein Proband bei einer Studie zu einem Wirkstoff im französischen Rennes, mehrere Teilnehmer wurden schwer geschädigt: Der Hersteller hatte die Substanz in zu hoher Dosis und auch sonst auf völlig unverantwortliche Weise am Menschen getestet. Auch mehrere Kinder, die vor einigen Jahren in Deutschland eine experimentelle Gentherapie erhielten, starben – sie waren schwer krank, doch ist eine alternative Therapie nach Experteneinschätzung nicht ausreichend geprüft worden.

Um Risiken zu minimieren und Patientenschutz sowie Erkenntnisgewinn zu maximieren, müssen klinische Studien vorab von Ethikkommissionen bewertet werden. In den beiden genannten Fällen gab es Vorwürfe, dass die zuständigen Kommissionen sie zu unkritisch genehmigt hätten. Derart drastische Folgen sind selten, doch ist klar: Unabhängige, professionelle Ethikkommissionen sind für die Sicherheit zentral.

Durch eine Initiative der Bundesregierung sehen viele Ärzte und Ethiker dies nun in Gefahr. Es brauche schnellere Prüfverfahren für Medizinforschung und ein „Deutschlandtempo“ nicht nur bei Flüssiggasterminals, sagte Bundeskanzler Olaf Scholz vor einem Jahr bei einem Besuch der Pharmafirma Biontech – die ankündigte, in Großbritannien ein

Forschungszentrum aufzubauen. Bereits 2014 hatte die EU-Kommission die Durchführung von Studien vereinheitlichen wollen.

Biontech-Chef Şahin: Zu viel Bürokratie, zu langsame Zulassungen

Doch gebe es „zunehmend ineffiziente Prozesse“, die viele Ressourcen verschlängen, erklärte Biontech-Chef Uğur Şahin vergangenes Jahr. Er klagte über Bürokratie und langsame Studienzulassung. Und auch Oppositionsführer CDU-Chef Friedrich Merz sprach im Bundestag von „Irrsinn“. „17 Datenschutzbeauftragte und 54 Ethikkommissionen reden mit, wenn wir in diesem Land eine Innovation im Bereich der pharmazeutischen Industrie haben wollen.“ Er zeigte Verständnis für Abwanderung.



© dpa

Karl Lauterbach plant die Schaffung einer Bundesethikkommission. Diese soll für Studien zuständig sein, die besonders komplex sind oder bei denen neue Arzneimittel erstmals am Menschen getestet werden.

Der Lösungsvorschlag der Regierung ist der Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz, den die Bundesministerien für Gesundheit und Umwelt – dieses ist für den Strahlenschutz zuständig – kürzlich veröffentlichten. Es werde Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessern, heißt es im Entwurf. „Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.“

Neben weithin anerkannten Änderungen etwa von Regeln in Bezug auf Strahlenbelastungen bei Studien ist ein Aspekt umstritten: die Schaffung einer Bundesethikkommission. Diese soll – ähnlich wie die beim Robert-Koch-Institut angebundene Ständige Impfkommision – beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ansässig sein, ihre Mitglieder würden gleichfalls vom Gesundheitsministerium ernannt. Sie soll für Studien zuständig sein, die besonders komplex sind oder bei denen neue Arzneimittel erstmals am Menschen getestet werden.

Ärztepräsident Reinhardt plädiert für föderales System

Dieser Plan „birgt die große Gefahr politisch-administrativer Einflussnahme“, warnt Klaus Reinhardt, Chef der Bundesärztekammer. „Sie wäre weder staatsfern noch gänzlich unabhängig.“ Die ethische Bewertung der Forschung am Menschen stelle gerade im Lichte der Erfahrungen aus der NS-Zeit einen wesentlichen Eckpfeiler des Patienten- und

Probandenschutzes dar. Er kritisiert auch CDU-Chef Merz: Dieser wäre „nicht ausreichend informiert gewesen“. Schließlich werden seit einiger Zeit die nach Arzneimittelgesetz durchgeführten Studien von nur einer Ethikkommission bewertet.

Noch deutlicher wird der Vorsitzende des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK), Georg Schmidt: Vieles am Gesetz sei sinnvoll, so auch, dass Bürokratie abgebaut werden müsse – hierzu hat er sich nach den Äußerungen des Kanzlers bereits an diesen gewandt, doch keine Antwort erhalten. Scholz wolle manches beschleunigen – aber indem er Abhängigkeitsstrukturen schafft und „Zugriff auf die Ethikkommission bekommt“, kritisiert Schmidt. In den aktuell nach Landesrecht arbeitenden Kommissionen seien wohl mehr als 1300 Fachleute tätig, großteils ehrenamtlich. Er sieht die geplante Bundesethikkommission nicht nur als zu abhängig an, sondern auch als Gefahr für den Studienstandort, da sie die bisherigen Kommissionen schwäche und den „Forschungsbetrieb insgesamt beschädigen“ würde.

Das Hauptproblem derzeit sei das pannenbeladene IT-System, über das in der EU Informationen zu klinischen Studien ausgetauscht werden – über dieses würden Ethikkommissionen teils mit Hunderten ungeordneten Dokumenten geflutet – wie wenn eine Müllabfuhr Müll ablädt und zur Sortierung auffordert. Doch auch Schmidt hält verbindliche Standards für Ethikkommissionen für sinnvoll, die der AKEK erlassen könne – mit Sanktionen, wenn hiergegen verstoßen werde, und einer Ombudsstelle. Ärztepräsident Reinhardt plädiert für das bisherige föderale System. Warum es „ohne Not zentralisiert werden soll, erschließt sich nicht“.

Kommission wäre „mehr als angreifbar“

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller kritisiert, dass mit der Bundesethikkommission eine „Parallelstruktur“ zu den lokalen Gremien geschaffen würde, während diese die Bewertung spezieller Studien auch selbst übernehmen könnten. Ähnlich kritisch ist der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Es sei unklar, wie die Bundesethikkommission zu Vereinheitlichung beitragen solle.

Für die kommende Woche hat das Gesundheitsministerium Verbände zu Beratungen eingeladen. Auch von Ampelkoalitionären gibt es Zurückhaltung: Die Kritik an der geplanten Ethikkommission werde sorgfältig geprüft, sagt Andrew Ullmann, gesundheitspolitischer Sprecher der FDP-Fraktion. Es bestehe Einigkeit, dass einheitlichere Studienstandards nötig seien, sagt Grünen-Gesundheitspolitikerin Paula Piechotta. Eine Bundesethikkommission oder ein Bundesausschuss von Ethikkommissionen könne „sinnvoll sein, wenn ihre inhaltliche Unabhängigkeit gewahrt ist und die Mitglieder ihre Interessenkonflikte ausnahmslos offenlegen müssen“.

Auch Tino Sorge, gesundheitspolitischer Sprecher der Union, wünscht sich eine „klare Federführung“ der bisherigen Gremien. „Man vereinfacht die Strukturen der Ethikkommissionen gewiss nicht, indem man sogar noch zusätzliche schafft.“ Eine Kommission, die durch das Bundesgesundheitsministerium geprägt ist, wäre außerdem „bei ethischen Fragen mehr als angreifbar“: An breiter Akzeptanz würde es ihr von Beginn an fehlen.

Etwas Gutes habe die „Drohung“ mit der Bundesethikkommission, meint Schmidt vom AKEK: dass nun Verschrankungen der Verfahren möglich seien. „Sie darf nur nicht kommen.“

Quelle: F.A.S.

© Frankfurter Allgemeine Zeitung GmbH 2001–2024
Alle Rechte vorbehalten.