

## Gesundheit &amp; E-Health

## Angriff auf die Unabhängigkeit

**Um Arzneimittelstudien schneller zu bewerten, will das BMG den weitgehend ehrenamtlich tätigen Ethikkommissionen eine Bundesethikkommission vor die Nase setzen. Angesiedelt werden soll diese beim BfArM, das BMG will über Mitglieder und Satzung bestimmen. AKEK befürchtet staatliche Bevormundung und sieht die Sicherheit von Patienten gefährdet.**



von Dr. Heike Haarhoff

veröffentlicht am 08.02.2024

Ohne die Zustimmung einer unabhängigen Ethikkommission sind in Deutschland bislang keine Studien zur **Erprobung neuer Arzneimittel** oder anderer innovativer Therapien an Menschen möglich. Die Mitglieder der interdisziplinär besetzten Gremien, darunter vor allem Wissenschaftler von Universitäten, prüfen und bewerten, ob die vorgesehenen medizinischen Maßnahmen wissenschaftlichen Ansprüchen genügen und verlässliche Daten generieren. Im Vordergrund steht dabei stets die Frage, ob die Risiken und Belastungen für die Studienteilnehmer in einem guten Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen stehen, denn zentrales Ziel ist es, die teilnehmenden Patientinnen und **Patienten zu schützen**. Organisiert sind die nach Landesrecht eingerichteten Ethikkommissionen im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (*AKEK* (<https://www.akek.de/>)). „Und aus sehr gutem Grund“, sagt dessen Vorsitzender **Georg Schmidt**, Kardiologie-Professor am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München,

„arbeiten sie zum Schutz der Patientinnen und Patienten ehrenamtlich und **unabhängig von Staat und Pharmaindustrie**, und dies erfolgreich bereits seit mehr als vier Jahrzehnten.“

Doch damit soll nach dem Willen von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) demnächst Schluss sein: Mit dem Ziel, Arzneimittelprüfungen in Deutschland zu vereinfachen und zu beschleunigen und damit als **Forschungsstandort** im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähig zu bleiben, sollen ab dem 1. Januar 2025 bestimmte klinische Studien nur noch von einer **zentralen Bundesethikkommission** begutachtet werden dürfen – unter staatlicher Aufsicht. „Die Geschäftsstelle der Bundesethikkommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet“, heißt es dazu wörtlich in dem Entwurf für ein *Medizinforschungsgesetz* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-und-bmu-entwurf-vor>) aus dem Hause Lauterbach, der kürzlich öffentlich bekannt wurde. Und: „Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundesethikkommission.“ Ihre Geschäftsordnung immerhin soll sich die neue Kommission den BMG-Plänen zufolge selbst geben dürfen, allerdings mit der Einschränkung, dass diese „der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf“.

„Die ethische Begutachtung der Studien wird also ausgerechnet im Geschäftsbereich derjenigen Behörde angesiedelt, die später auch für die Genehmigung der Studien zuständig ist“, empört sich der AKEK-Vorsitzende Schmidt. Dies, warnt Schmidt im Gespräch mit Tagesspiegel Background, führe nicht nur die **Unabhängigkeit** der Begutachtung „ad absurdum“, sondern „zu einer **staatlichen Bevormundung**, die den gesamten Forschungsstandort Deutschland gefährdet“. Wenn auch nur der Anfangsverdacht bestehe, dass die Patientensicherheit wirtschaftlichen Interessen untergeordnet werde, „wird die Bereitschaft, an klinischen Studien teilzunehmen, massiv sinken“, prognostiziert der Mediziner.

**Zuständigkeiten zusammengeschrumpft**

Damit nicht genug: Den Ethikkommissionen werde „ein Drittel bis ein Viertel ihrer bisherigen Zuständigkeiten genommen“, beklagt **Wolfgang Berdel**, Vorsitzender der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Denn für besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren wie etwa Studien, die in der **Emergency Task Force** der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) diskutiert werden, Plattform-Studien, hochkomplexe Masterprotokoll-Studien, aber auch sogenannte „First-in-Human-Studien“, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, solle künftig ausschließlich die Bundesethikkommission zuständig sein. Die Aufgaben der Landesethikkommissionen würden durch den Wegfall dieser Studienbewertungen unter eine „kritische Masse“ zusammenschrumpfen, sodass ihre Organisation kaum noch aufrecht zu halten wäre. In ihrer Zuständigkeit blieben dann vor allem sogenannte „**Studien nach Berufsordnung**“, die über die Berufsordnung für Ärzte und nicht über das Arzneimittelgesetz geregelt sind. Zu ihnen gehören etwa **Registerstudien** zur Beobachtung von Krankheitsverläufen und deren Einflussfaktoren, vergleichende Studien zu konkurrierenden Operationsmethoden, psychologische Studien, zahnärztliche Studien oder Pflegestudien.

Dies freilich hätte auch Konsequenzen für den **gebührenfinanzierten Etat** der Geschäftsstellen der Landesethikkommissionen. Insbesondere wäre die Arbeit der Sekretariate der Ethikkommissionen gefährdet, deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – anders als die ehrenamtlich tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler – fest angestellt sind. „Aufgrund der Regelungen zur Bundesethikkommission ändert sich für die Verwaltung der jährliche Erfüllungsaufwand um insgesamt rund 100.000 Euro. Davon entfallen plus 1.325.000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und minus 1.225.000 Euro auf die Länder“, heißt es dazu im Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz. „Unsere Strukturen sollen in einem Maße geschwächt werden, dass wir **kaum noch arbeitsfähig** sein werden“, sagen Berdel und Schmidt.

Dabei erkennen beide Wissenschaftler auch „gute Ansätze“ in dem geplanten Gesetz, die „positive Auswirkungen“ auf die Studienlandschaft

haben könnten. Im Bereich ihrer Ethikkommissionen etwa gebe es durchaus **Reformbedarf**, räumen sie ein. Derzeit etwa entscheidet ein Geschäftsverteilungsplan nach dem **Listenprinzip** darüber, welche der 33 in Deutschland registrierten Ethikkommissionen zuständig ist, wenn eine Arzneimittelstudie zu bewerten ist. Somit ist zwar richtig, dass zeitgleich nie mehr als eine Ethikkommission aus Deutschland beteiligt ist; anders als in anderen Ländern aber gibt es in Deutschland eben nicht nur eine einzige, zentrale Ansprechpartnerin, sondern wechselnde. Dieser Umstand war in der Vergangenheit von **Sponsoren**, die mit dem deutschen System weniger vertraut sind, mitunter beklagt worden. Dazu kommt: Weil die Ethikkommissionen weitgehend ehrenamtlich arbeiten, sind nicht alle thematisch gleichermaßen spezialisiert. Aus Sicht mancher Antragsteller könnten Verfahren durchaus beschleunigt werden, wenn einige Kommissionen **Zusatzkompetenzen** für besondere Studienformen besäßen – und dann für genau diese besonderen Studienformen zuständig wären.

### **Pharmaindustrie äußert ebenfalls Kritik**

Eine solche auch vom AKEK-Vorstand gewünschte Reform sei grundsätzlich sinnvoll – aber eben nicht zulasten der bestehenden Ethikkommissionen und schon gar nicht unter Gefährdung ihrer Unabhängigkeit. Die angestrebte **Harmonisierung** und Spezialisierung, fordern Schmidt und Berdel, könnten und sollten „im bestehenden System“ vollzogen werden. Einheitliche Anforderungen dazu müssten „auf der Ebene des Arbeitskreises der Ethikkommissionen definiert“ und sodann von allen Ethikkommissionen einheitlich angewendet werden. Dafür seien „rechtliche Vorgaben im Arzneimittelgesetz zu treffen“. Gegenüber den Antragstellern klinischer Studien wiederum solle für Rückfragen transparent gemacht werden, welche Ethikkommission national in Deutschland für einen bestimmten Antrag zuständig sei. Gebraucht werde daneben eine **Ombudsstelle** beim AKEK – diese könne immer dann tätig werden, sollten Studiensponsoren feststellen, dass einzelne Ethikkommissionen von Standards abwichen, die der AKEK zuvor für verbindlich erklärt habe.

Mit diesem Plädoyer steht der AKEK keineswegs allein da: Ähnlich hatte sich zuletzt auch der *Verband forschender Arzneimittelhersteller* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/massive-kritik-an-zentraler-bundes-ethik-kommission>) (vfa) geäußert – als Interessenvertreter der Pharmaindustrie. Vereinfachung sei immer gut, hierfür aber brauche es keine staatliche Bundesethikkommission, hatte **Matthias Meergans**, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung beim vfa, unlängst im Gespräch mit Tagesspiegel Background betont. Vielmehr gebe es „eine gute Alternative, wenn aus dem Kreis der heute schon tätigen Ethikkommissionen jeweils zwei bis drei ihre Kompetenz für eine besondere Studienform vertiefen, und dann stets eine von diesen die entsprechenden Studienanträge prüft“, so der vfa-Experte. Die „nötige Koordination einschließlich einer **Harmonisierung** dafür“ könne der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen leisten, empfahl Meergans. Beim BMG indes sind die Appelle aus Wissenschaft und Industrie bislang auf wenig Resonanz gestoßen.