

# TAGESSPIEGEL BACKGROUND

## Gesundheit & E-Health

*Ihr politischer Wissensvorsprung für den Gesundheitssektor, 21.02.2024*

### Standpunkt

BUNDESETHIKKOMMISSION

## „Irreführende Kritik an der Kritik“



Sebastian Graf von Kielmansegg, Vorstandsmitglied des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)

**Die Präsidentin der Technischen Universität in Berlin, Geraldine Rauch, hat die Pläne von Gesundheitsminister Karl Lauterbach für eine Bundes-Ethikkommission gegen Kritik verteidigt. Sebastian von Kielmansegg, Vorstandsmitglied des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) widerspricht ihr. Die vorgebrachten Argumente träfen nicht auf die vorgesehene Regelung zu. Und die Gegenargumente, die es tatsächlich gegen eine Zentralisierung gebe, würden nicht aufgegriffen.**

## **Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024**

In ihrem Gastbeitrag vom 16. Februar verteidigt Geraldine Rauch die Pläne von Bundesgesundheitsminister Lauterbach, im neuen Medizinforschungsgesetz eine **zentrale Bundes-Ethikkommission** für bestimmte Typen von klinischen Arzneimittelprüfungen einzurichten. Zugleich wendet sie sich gegen die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen und der Bundesärztekammer geäußerte Kritik an diesen Plänen.

Natürlich ist es Aufgabe der Politik, über Verbesserungen für den Forschungsstandort Deutschland nachzudenken, und niemand bestreitet, dass sich dieses Nachdenken auch auf die Rolle und Organisation von Ethikkommissionen erstrecken sollte. Nur geht der Gastkommentar **an der Sache vorbei**, weil die Argumente, die er vorbringt, auf die vom Gesundheitsminister vorgesehene Regelung nicht zutreffen und weil er die Gegenargumente, die es gegen eine Zentralisierung gibt, nicht aufgreift. Es gibt sie aber. Nicht umsonst wird die Kritik an diesem Vorhaben nicht nur vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen und der Bundesärztekammer geäußert, sondern auch von anderen Akteuren, die in der Initiative Studienstandort Deutschland zusammengeschlossen sind und die deutsche Forschungslandschaft repräsentieren.

### **Vermengung von Äpfeln und Birnen**

Im Wesentlichen führt der Beitrag eine uneinheitliche gesetzliche Regulierung der Bewertungsmaßstäbe und -verfahren, die Zuständigkeit mehrerer Ethikkommissionen für multizentrische Studien sowie die Gefahr an, dass Forscher sich **die „am wenigsten strenge“ Kommission** aussuchen. Nichts davon trifft jedoch auf klinische Arzneimittelprüfungen zu, und nur um die geht es in Lauterbachs Entwurf. Für Arzneimittelprüfungen ist immer nur eine einzige Ethikkommission zuständig, der Antragsteller kann sie sich nicht aussuchen, und nirgends gibt es so ein **dichtes Netz an Vorgaben und Regularien** zu Verfahren und Bewertungsstandards wie dort.

## **Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024**

Es wird also eine Liste von Monita angeführt, die in Wirklichkeit nur berufsrechtliche Studien betreffen, also Studien außerhalb des Arzneimittelbereiches, die von dem geplanten Gesetz gar nicht geregelt werden und **mangels Bundeskompetenz** auch nicht geregelt werden können. Diese Vermengung von Äpfeln und Birnen, von Arzneimittelprüfungen und sonstigen Studien, ist in der politischen Diskussion der letzten Monate immer wieder zu beobachten gewesen. Es sollte klar sein, dass sich eine **rationale Reformdebatte** so nicht führen lässt.

### **Zentrale Probleme an anderer Stelle**

Umgekehrt gibt es eine Reihe von Gründen zur Kritik an dem Gedanken einer Bundes-Ethikkommission – Gründe, die hier nur stichwortartig angedeutet werden können: Die zentralen Probleme bei Arzneimittelstudien liegen an anderer Stelle, namentlich dem elektronischen Antragsportal, und werden durch eine Zentralisierung von Ethikkommissionen in keiner Weise behoben. Die Komplexität des bürokratischen Systems wird durch die Einrichtung eines ganz neuen Akteurs nicht verringert, sondern vergrößert.

**Reibungsverluste durch Umstellungs- und Abgrenzungsschwierigkeiten** sind vorprogrammiert. Mit ihrer Ansiedlung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerät die Bundeskommission **direkt ins Kräftefeld staatlicher Gesundheitspolitik** und gibt die bisherige institutionelle Distanz auf, die einer dezidiert dem Probandenschutz gewidmeten Einrichtung gut ansteht. Ehrenamtlichen Expertengremien tut eine Zentralisierung und übermäßige Größe selten gut. Die Einführung von Spezialkommissionen für bestimmte Studientypen führt leicht zu einer **Parzellierung**, die fachlich nicht angemessen ist und der Expertise aller Kommissionen schaden kann.

Und nicht zuletzt: Die Schwächung der lokalen Ethikkommissionen, die die Einführung einer Bundeskommission notwendig mit sich brächte, hätte auch

**Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024**

## **negative Konsequenzen für die Forschung außerhalb des Arzneimittelbereichs.**

Im Ergebnis gilt: Wenn es darum geht, die Bedingungen für Arzneimittelforschung in Deutschland zu verbessern, sind auch die Ethikkommissionen gefordert. Aber die Schwächen, die in diesem Bereich bestehen, lassen sich weit besser in den vorhandenen Strukturen beheben als mit einer reflexhaften Zentralisierung. Eine nüchterne Nutzen-Risiko-Abwägung fällt für eine Bundes-Ethikkommission nicht günstig aus.

*Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg ist Vorstandsmitglied des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) und Mitglied der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.*



## **Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health vom 16. Februar 2024**

**Standpunkt**

BUNDESETHIKKOMMISSION

**Kritik an Lauterbachs Plänen führt in die Irre**



Prof. Geraldine Rauch, Präsidentin der TU Berlin

## Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024

**In Deutschland gibt es 49 medizinische Ethikkommissionen. Es ist längst überfällig, das zu vereinheitlichen, schreibt Prof. Geraldine Rauch, Präsidentin der Technischen Universität Berlin. Die Kritik an Lauterbachs Plänen für eine Bundesethikkommission sei unberechtigt, meint sie.**

Ab 2025 soll nach den Plänen von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach eine zentrale Bundesethikkommission eingesetzt werden, die für bestimmte Typen klinischer Studien zuständig sein soll. Dazu zählen insbesondere sogenannte Phase-I-Studien, bei denen eine Substanz erstmals am Menschen erprobt wird, sowie **Studien mit komplexeren, neuartigen Designs**, die gleichzeitig mehrere Patientengruppen in Teilstudien untersuchen. Damit ist die neu einzurichtende **Bundesethikkommission** nur für einen relativ kleinen Teil der klinischen Studien zuständig. Sogenannte Wirksamkeitsstudien der Phase III, nach denen ein Medikament die Marktzulassung erhält, werden zum Beispiel nicht von der zentralen Bundesethikkommission bewertet.

Obwohl der neue Zuständigkeitsbereich also relativ begrenzt ist, gibt es viel Kritik. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen und die Bundesärztekammer wenden sich gegen die Pläne Lauterbachs. Zum einen wird betont, dass die **länderspezifischen Ethikkommissionen** gute Arbeit machen. Zum anderen wird kritisiert, dass die zentrale Bundesethikkommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden soll. Das BfArM ist zeitgleich für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig, es wird eine mangelnde Unabhängigkeit suggeriert.

Ist diese Kritik nun berechtigt? Nein, im Gegenteil, eine Zentralisierung der Antragsverfahren für klinische Studien war längst überfällig.

### **Zentrale Bedeutung für die ethische Begründung**

Jedes medizinische Forschungsprojekt am Menschen muss von einer Ethikkommission begutachtet werden. Medizinische Ethikkommissionen kontrollieren die rechtlichen Rahmenbedingungen und die ethische Begründung, die wissenschaftliche Validität, Aspekte des Studiendesigns und die Statistik des Projekts. Daher sind

## **Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024**

Ethikkommissionen und ihr Begutachtungsprozess von zentraler Bedeutung für die **ethische und rechtliche Vertretbarkeit** sowie für die methodische Qualität klinischer Forschung.

Dieser Überprüfungsprozess ist jedoch mitnichten einheitlich reguliert. Die inhaltlichen Standards und formalen Abläufe variieren je nach Art der Studie, da in Deutschland nicht alle Studientypen gesetzlichen Regeln unterliegen. Selbst diejenigen, die gesetzlich reguliert sind (etwa Studien für Arzneimittel oder Medizinprodukte), haben jeweils **einen eigenen rechtlichen Rahmen**.

Bestimmte Aspekte sind nicht durch Bundes-, sondern durch Landesrecht geregelt und hängen daher vom Standort des Projekts ab. In einigen Fällen ist die Beurteilung der Ethikkommission bindend, in anderen bleibt es **ein reines Konsultationsverfahren**. Bei manchen Studien sind gleich mehrere Ethikkommissionen zuständig. Darüber hinaus sind die anwendbaren Normen in der Regel offen für Interpretationen und bieten keine klaren und einheitlichen Anforderungen an die Begutachtung klinischer Studien.

### **Der Föderalismus der Kommissionen gefährdet die Studienqualität**

In Deutschland gibt es derzeit 49 medizinische Ethikkommissionen. Die Kommissionsmitglieder sind unterschiedlich zusammengesetzt, arbeiten meist ehrenamtlich und vertreten verschiedene Gruppen und wissenschaftliche Disziplinen. **Schulungen oder konkrete Vorgaben**, welche Aufgaben die Kommissionsmitglieder haben, gibt es kaum. Dies hat zur Folge, dass Abstimmungen und Konsultationsberichte deutschlandweit recht heterogen sind und in ihrer Qualität stark variieren.

Insbesondere bei klinischen Studien, die an mehreren Standorten laufen, ist es unter forschenden Mediziner:innen durchaus geübte Praxis, sich die Ethikkommission auszusuchen, die **als „am wenigsten streng“** gilt. Der Föderalismus der Ethikkommissionen ist tatsächlich kein Garant für die Qualität klinischer Studien, sondern **eher eine Gefahr**. Eigentlich war es in der Vergangenheit gerade der

## Auszug aus dem Tagesspiegel Background vom 16.02.2024 und 21.02.2024

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen, der sich für einheitliche Standards für Kommissionen und deren Mitglieder eingesetzt hat.

Insofern mutet es etwas seltsam an, dass es hier jetzt Kritik an einer Zentralisierung gibt. Wenn die neue Bundesethikkommission erfolgreich ist, wäre es sogar wünschenswert, **auch die Begutachtungsverfahren** für Wirksamkeitsstudien der Phase III zu zentralisieren.

*Geraldine Rauch ist Professorin für Medizinische Biometrie und begleitete bis 2022 zahlreiche klinische Studien als Studienbiometrikerin. Von 2010-2016 war sie Kommissionsmitglied der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg. Zu der Arbeit medizinischer Ethikkommissionen hat sie mehrere Fachveröffentlichungen verfasst.*

