

Gesundheit & E-Health

Massive Kritik an zentraler Bundes-Ethik-Kommission

Die BMG-Pläne für ein neues Medizinforschungsgesetz sehen unter anderem vor, dass bestimmte klinische Studien künftig nur noch von einer Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ethisch begutachtet werden müssen. Dagegen wehren sich vfa und AKEK: Sie befürchten staatliche Bevormundung.



von Dr. Heike Haarhoff

veröffentlicht am 05.12.2023

Das Vorhaben von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD), eine Bundes-Ethik-Kommission zu gründen und diese beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzusiedeln, um **klinische Arzneimittelprüfungen in Deutschland künftig zu vereinfachen** und zu beschleunigen, stößt auf massive Kritik: Sowohl der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) als auch der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) bewerteten *Lauterbachs am Freitag vorgestellten und auf der Pharmastrategie fußenden Vorstoß für ein Medizinforschungsgesetz* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/alle-reden-mit>) gestern als ungeeignet und lehnten ihn unter Verweis auf drohende staatliche Bevormundung ab.

Die von Lauterbach geplante Einrichtung einer neuen Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM sei „nicht sachgerecht“ und würde „dem Forschungsstandort Deutschland sowie dem Patientenschutz erheblichen Schaden zufügen“, warnte der AKEK-Vorstandsvorsitzende **Georg Schmidt**, zugleich Kardiologie-Professor am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München. **Matthias Meergans**, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung beim vfa, bemängelte seinerseits, „eine Bundes-Ethik-Kommission einzurichten, würde das bewährte System der Studienbewertung durch vom Staat unabhängige Ethik-Kommissionen infrage stellen“.

Grundsätzlich, so Meergans zu Tagesspiegel Background, sei zwar „zu begrüßen, dass die Bundesregierung hierzulande die Kompetenz für die ethische Bewertung von Anträgen für Sonderformen von Arzneimittelstudien stärken“ wolle. Zu diesen Sonderformen gehörten beispielsweise **komplexe Masterprotokoll-Studien**, aber auch Phase-I-Studien, also Studien zur Ersterprobung neuer Medikamente mit Gesunden, ehe auch Erkrankte sie einnehmen. Lauterbach hatte in diesem Zusammenhang am Freitag betont, vorgeschriebene Prüfungen zu Fragen der Ethik sollten dank der von ihm geplanten Bundes-Ethik-Kommission vereinfacht werden. Auch bei Fragen des **Strahlen- und des Datenschutzes** ist im Medizinforschungsgesetz eine Zentralisierung vorgesehen.

Zusatzkompetenz erwünscht

Vereinfachung sei immer gut, hierfür aber brauche es keine staatliche Bundes-Ethik-Kommission, befand nun der vfa-Experte Meergans. Vielmehr gebe es „eine gute Alternative, wenn aus dem Kreis der heute schon tätigen Ethik-Kommissionen jeweils zwei bis drei ihre Kompetenz für eine besondere Studienform vertiefen, und dann stets eine von diesen die entsprechende Studienanträge prüft“. Die „nötige Koordination einschließlich einer Harmonisierung dafür“ könne der *Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen* (<https://www.akek.de/>) leisten, empfahl Meergans.

Schmidt wiederum stellte klar, dass bereits heute „klinische Arzneimittelprüfungen europaweit einheitlich an einer einzigen Stelle beantragt“ würden – nämlich auf der **elektronischen Plattform CTIS** (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/antraege-auf-arzneimittelstudien-ruecklaeufig>) der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/dirigistische-durchsetzungswut>), „unabhängig davon, ob die klinische Prüfung nur in Deutschland oder auch in weiteren EU-Ländern durchgeführt werden soll“. Die von Lauterbach beanstandeten Bearbeitungsfristen wiederum seien „ausschließlich durch die Vorgaben der europäischen *CTR-Verordnung 536/2014* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>)“ bedingt, so Schmidt, „und nicht durch Bürokratie in Deutschland“. Und ebenfalls bereits heute werde eine klinische Arzneimittelprüfung nur von jeweils „einer einzigen, interdisziplinär zusammengesetzten Ethik-Kommission“ in Deutschland bewertet. Weitere Ethik-Kommissionen seien „zu keinem Zeitpunkt“ in dieses Verfahren involviert, betonte Schmidt.

Sorge um staatliche Unabhängigkeit

Das stimmt – und stimmt nicht, je nach Lesart. Tatsächlich sind im AKEK 49 Ethikkommissionen aus unterschiedlichen Regionen Deutschlands zusammengeschlossen. Zu ihren Mitgliedern gehören Personen verschiedener Berufsgruppen, vor allem aus der **Medizin, den Rechtswissenschaften und der Ethik**. Welche dieser Ethik-Kommissionen zuständig ist, wenn eine Arzneimittelstudie zu bewerten ist, entscheidet ein Geschäftsverteilungsplan nach dem Listenprinzip. Somit ist zwar richtig, dass zeitgleich nie mehr als eine Ethik-Kommission aus Deutschland beteiligt ist; anders als in anderen Ländern aber gibt es in Deutschland eben nicht nur eine einzige, zentrale Ansprechpartnerin, sondern wechselnde.

Dazu kommt: Die Ethik-Kommissionen arbeiten **weitgehend ehrenamtlich**, nicht alle sind thematisch gleichermaßen spezialisiert. Aus Sicht mancher Antragsteller könnten Verfahren nun durchaus beschleunigt werden, wenn einige Kommissionen Zusatzkompetenzen für besondere Studienformen besäßen – und dann für genau diese

besonderen Studienformen zuständig wären. Eine solche Reform wäre aus Sicht des vfa durchaus sinnvoll – aber eben nicht zulasten der bestehenden Ethik-Kommissionen und schon gar nicht unter Gefährdung ihrer staatlichen Unabhängigkeit.