

Gemeinsame Stellungnahme der universitären Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes

- Die Bundesregierung verfolgt mit dem Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes die Entbürokratisierung, Vereinfachung und Beschleunigung von Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln.
- Diesen Zielen entsprechen u.a. die Novellierung des Strahlenschutzgesetzes, die Bereitstellung von verbindlichen Musterverträgen und die Einrichtung einer Richtlinienkompetenz für den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK).
- Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagene Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission und deren Zuständigkeit für bestimmte klinische Prüfungen widerspricht hingegen den intendierten Zielen und generiert zusätzliche Probleme, die dem Forschungsstandort Deutschland schaden.

Der Ansatz des Referentenentwurfs eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), die bestehenden Harmonisierungsziele des AKEK und dessen Richtlinienkompetenz zu stärken, ist zu begrüßen. Darüberhinausgehende Maßnahmen sind im bereits bestehenden, gut funktionierenden System weder notwendig noch zielführend. Die folgenden Punkte sollen verdeutlichen, weshalb die **Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission kontraproduktiv** ist¹:

1. Dieser Ansatz würde durch zusätzliche, parallel zu organisierende Strukturen **nicht zum Abbau von Bürokratie** beitragen, sondern genau das Gegenteil bewirken. Durch den geplanten Aufbau einer Infrastruktur für eine Bundes-Ethik-Kommission und den Abbau der Zuständigkeiten bzw. Kompetenzen bei den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen entsteht eine unnötige **Vergeudung von wertvollen Ressourcen** und die Diskreditierung der ehrenamtlich tätigen Kommissionsmitglieder. Die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen haben sich über Jahrzehnte professionalisiert und gut funktionierende Arbeitsprozesse mit qualifiziertem und motiviertem Personal implementiert. Eine Bundes-Ethik-Kommission würde dies untergraben. Zusätzlich zu den schon bestehenden Ethik-Kommissionen nun noch eine weitere Ethik-Kommission zu schaffen, ist im Gesamtzusammenhang kontraproduktiv, unnötig und führt keinesfalls zur angestrebten Entbürokratisierung.
2. Eine **Beschleunigung der Genehmigungsverfahren von Arzneimittelstudien** ist durch die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission **nicht zu erwarten**. Die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen erfüllen unbestreitbar ihre Aufgaben. Dies verdeutlicht eine statistische Auswertung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (*Monitoring the European clinical trials environment; A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - December 2023*²), die zeigt, dass Deutschland in allen Aspekten nach wie vor eine führende Rolle in Europa einnimmt. Trotz der Komplexität der Verordnung (EU) 536/2014 (CTR) und der Defizite der CTIS-Plattform werden klinische Prüfungen gemäß CTR in Deutschland, dank der guten und engen Abstimmung der Ethik-Kommissionen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), fristgerecht bewertet. Eine Beschleunigung des Verfahrens kann durch die Gründung einer Bundes-Ethik-Kommission auch deshalb nicht erzielt werden, da die Verfahren in den meisten Fällen (multinationale klinische Prüfungen) auch an die Bewertungen beteiligter EU-Länder gebunden sind, deren Bearbeitungszeit aus Deutschland nicht beeinflusst werden kann. Auch müsste sich eine beim BfArM angesiedelte Bundes-Ethik-Kommission ebenfalls an die in der CTR und Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) angelegten Fristen halten. Die seit Einführung der CTR und CTIS-Plattform gemachte Erfahrung der Baden-Württembergischen Ethik-Kommissionen ist vielmehr, dass alle gesetzlichen **Fristen durch die Ethik-Kommissionen stets eingehalten** werden und oft sogar eine Fertigstellung vor Fristende erfolgt. Den Ethik-Kommissionen kann daher keinesfalls der Vorwurf gemacht werden, Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zu verzögern.

¹ Es handelt sich um besonders kritische Punkte. Ergänzende Punkte finden sich im 10-Punkte-Papier des AKEK sowie der Stellungnahme der Initiative Studienstandort Deutschland (ISD).

² https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2023-12/ACT%20EU%20KPI%20Report_November%202023.pdf
Gemeinsame Stellungnahme universitärer Ethik-Kommissionen Baden-Württemberg_MFG_Version 1_03.04.2024

3. **Eine klinische Prüfung in Deutschland wird, anders als von politischen Akteuren in den Medien verbreitet, gemäß CTR von nur einer Ethik-Kommission bewertet.** Um jedoch dem Harmonisierungsbedarf im bestehenden System gerecht zu werden, könnte eine Konzentration der Bewertung bestimmter Arten von klinischen Prüfungen auf spezialisierte Ethik-Kommissionen erfolgen. Dies könnte reibungslos im bestehenden System unter der Selbstverwaltung des AKEK durchgeführt werden.
4. Die institutionelle **Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen** ist ein zentrales Element für den Patientenschutz und die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen. Dieses klar in Art. 23 der Deklaration von Helsinki geforderte Element ist durch die Pläne der Bundesregierung **in Gefahr**. Es soll eine Behörde geschaffen werden, die gleichzeitig für die Genehmigung und ethische Bewertung klinischer Prüfungen sowie die Zulassung von Arzneimitteln zuständig ist, ohne dass eine unabhängige Ethik-Kommission in diese Bewertungsverfahren involviert ist. Alle Funktionen und Entscheidungskompetenzen lägen damit ausschließlich bei der Bundesoberbehörde und somit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ethik-Kommissionen haben weltweit primär die Aufgabe, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Studienteilnehmern zu sichern. Sie in eine Behördenstruktur auf Bundesebene einzugliedern, setzt sie unmittelbar standortpolitischen Erwägungen aus, die dem **Patientenschutz** abträglich sind. Auch in der Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit ist die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen ein wichtiges Signal, welches auch für die **Teilnahmebereitschaft an Forschungsvorhaben** wichtig ist. Umso befremdlicher ist, dass eine beim BfArM angesiedelte Bundes-Ethik-Kommission die Funktion einer unabhängigen Ethik-Kommission übernehmen soll, ohne dass - im Gegensatz zu den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen - die Möglichkeit von Sanktionen vorgesehen sind (z.B. bei Verstößen gegen Verfahrensvorschriften, wissenschaftliche Kriterien oder ethische Standards).
5. Durch die Heilberufe-Kammergesetze der Bundesländer und die Berufsordnungen für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte sind alle Landesärztekammern und Universitäten verpflichtet, Ethik-Kommissionen einzurichten und aufrechtzuerhalten. Diese Ethik-Kommissionen sind neben der Begutachtung von Arzneimittelstudien auch für Medizinproduktstudien und berufsrechtliche Beratungen nach dem Berufsrecht der Ärzte zuständig. Durch die geplante Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ist eine erhebliche **Schwächung dieser nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen** zu erwarten, da diese bei gleichzeitigem Wegfall bestimmter Arten von klinischen Prüfungen ihre bestehenden Strukturen zur Begutachtung der verbleibenden Studien dennoch aufrechterhalten müssen. Fehlende bzw. unsichere Ressourcen führen zu einem Weggang vorhandener Fachkräfte, wodurch wiederum die Funktionsfähigkeit der Ethik-Kommissionen (bestehend aus Geschäftsstellen und deutschlandweit über 1.000 ehrenamtlichen Mitgliedern) bedroht wird. Damit betreffen die geplanten Änderungen letztlich nicht nur klinische Prüfungen aus dem Arzneimittelbereich, sondern haben auch Auswirkung auf die Begutachtung von Forschungsvorhaben in den Bereichen der Medizinproduktstudien sowie der sog. Sonstigen Studien (berufsrechtliche Beratung) und **gefährden damit den Forschungsstandort Deutschland** insgesamt. Sonstige Studien sind sehr wichtig für den medizinischen Fortschritt, da sie ein großes Innovationspotential in sich bergen. Sie tragen so zur Wettbewerbsfähigkeit der gesamten Forschungslandschaft Deutschlands bei.

Empfehlungen zur Anpassung des Entwurfs eines Medizinforschungsgesetzes:

- Bestrebungen, eine Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM einzurichten, sind aus den genannten Gründen nicht zu rechtfertigen und sollten nicht weiterverfolgt werden.
- Eine Zuteilung der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Arten von klinischen Prüfungen könnte stattdessen über den bestehenden Geschäftsverteilungsplan an spezialisierte Ethik-Kommissionen erfolgen. Der AKEK organisiert und harmonisiert das Vorgehen zentral und verbindlich.