



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Stellungnahme des AKEK zur Einrichtung einer zentralen Bundes-Ethik-Kommission bei den Bundesoberbehörden

Die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen in Deutschland sind ursprünglich von Wissenschaftlern initiierte unabhängige Institutionen, die seit ihrer Gründung vor über 40 Jahren im Wesentlichen folgende Ziele verfolgen:

1. die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Studienteilnehmer vor Risiken zu schützen,
2. sicherzustellen, dass Studien am Menschen höchsten wissenschaftlichen Ansprüchen genügen und damit verlässliche Daten generieren, und
3. die Verzögerung sinnvoller Studien durch unnötige Bürokratie zu minimieren.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland e.V. (AKEK) beschäftigt sich intensiv mit der letztgenannten Problematik. Wir teilen die Auffassung, dass die föderale Struktur in Deutschland nicht zu Mehrfachzuständigkeiten oder Zeitverlust führen darf. Klare Zuständigkeitsregelungen, wie sie jetzt beispielsweise bei der Datenschutzaufsicht eingeführt werden sollen, sind hier hilfreich. Diese sind bei den Ethik-Kommissionen im Arzneimittelbereich längst realisiert: In Deutschland ist nur eine Ethik-Kommission gemeinsam mit der zuständigen Bundesoberbehörde für die Bewertung einer klinischen Prüfung zuständig. Verbindliche Fristen stellen sicher, dass dadurch - anders als beispielsweise im jüngsten Gutachten von vfa und Kearney dargestellt - keinerlei Zeitverlust zum Nachteil des Sponsors entsteht. Für eine harmonisierte Bearbeitung haben die Ethik-Kommissionen gerade in den letzten Jahren in ganz erheblichem Umfang Arbeitshilfen, Musterformulierungen, Empfehlungen u. ä. erarbeitet.

Bei der Bewertung von Arzneimittelstudien ergeben sich jedoch andere Schwierigkeiten. Diese liegen vor allem in der Komplexität der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trial Regulation, im Folgenden CTR) und der

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der TU München

Tel.: +49 89 41407737

E-Mail: gschmidt@tum.de

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Renke Maas
Ethik-Kommission der FAU Erlangen-Nürnberg

Tel.: +49 9131 8522270

E-Mail: renke.maas@fau.de

SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf
von Kielmansegg

SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

BEISITZER/INNEN:

Dr. rer. nat. Sabine Bein
RAin Julia Rümmler

Dr. med. Andrea Wagner

Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel

Prof. Dr. med. Roland Jahns

GESCHÄFTSSTELLE:

Dr. Anna Moreno, M. mel.

Dr. Alexandra Zoller, M. mel.

Birgit Rudolph

Am Lustgarten, Portal 2

10178 Berlin

Tel: +49 30 403639650

Fax: +49 30 403639657

geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:

www.akek.de

BANKKONTO:

Postbank Frankfurt am Main

IBAN: DE73 5001 0060 0499

5316 01

BIC: PBNKDEFF

Eingetragen in das

Vereinsregister beim

Amtsgericht Berlin-Charlotten-

burg

unter VR 31275B

mangelhaft funktionierenden IT-Plattform CTIS, für die die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zuständig ist. Die fehlerhafte Verfahrenssteuerung durch CTIS führt nachweislich zu einem erheblichen Mehraufwand auf allen Seiten. Weitere Probleme, wie die Problematik der Vertragsgestaltung, werden im Strategiepapier und in der Begründung zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes zu Recht benannt. Der AKEK hat die CTR/CTIS-Problematik frühzeitig öffentlich aufgezeigt und Lösungsvorschläge unterbreitet. Dies geschah in enger Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer, der forschenden pharmazeutischen Industrie und den wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Es folgten persönliche Gespräche mit der Europäischen Kommission und deren Generaldirektorin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Frau Sandra Gallina, dem Bundesminister für Gesundheit, Herrn Prof. Karl Lauterbach, dem Präsidenten des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Herrn Prof. Karl Broich, sowie Vertretern der Industrieverbände und weiteren wichtigen Akteuren.

Aus unserer Sicht ist es daher sehr bedauerlich, dass im „Strategiepapier 4.0“, dem Eckpunktepapier des BMG und nun auch im Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz die auch von den Pharmaverbänden nicht geteilte Forderung nach einer Bundes-Ethik-Kommission aufgestellt wird. Weder die Träger der Ethik-Kommissionen noch ihr Dachverband AKEK waren in die Gespräche einbezogen.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass die statistische Auswertung der EMA (Monitoring the European clinical trials environment; A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - December 2023) zeigt, dass Deutschland in allen Aspekten der Studienstatistik nach wie vor eine führende Position in Europa einnimmt. Die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen erfüllen unbestreitbar ihre Aufgaben. Bestrebungen, das System der dezentralen Ethik-Kommissionen in Deutschland abzuschaffen und stattdessen eine Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten, sind politisch, rechtlich und wirtschaftlich nicht zu rechtfertigen.

Im Folgenden werden unsere Argumente gegen die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission zusammengefasst:

1. Ablenkung vom eigentlichen Problem:

Praktisch alle Akteure bei der Zulassung neuer Arzneimittel - Behörden, Sponsoren, Ethik-Kommissionen in Deutschland und EU-weit - haben die Komplexität der EU-Verordnung 536/2014 und die erheblichen Defizite der CTIS-Plattform und die daraus resultierende Ineffizienz der Prozesse erkannt. Dank der guten und engen Abstimmung des AKEK mit dem BfArM und dem PEI konnten und können Studien nach CTR in Deutschland dennoch fristgerecht bewertet werden. Der AKEK hat gemeinsam mit Verbänden aus Industrie und Wissenschaft frühzeitig auf Probleme hingewiesen und diese

öffentlich gemacht sowie Lösungsvorschläge unterbreitet. Die Ethik-Kommissionen für die Schwierigkeiten bei der Arzneimittelzulassung verantwortlich zu machen, verzerrt die Realität.

2. Prozesse bei mononationalen Studien:

Der AKEK hat bereits vor Monaten festgelegt, dass die Validierung und Bewertung dieser Studien innerhalb von 30 Tagen erfolgt und kooperiert dafür eng mit den zuständigen Bundesoberbehörden.

3. Prozesse bei besonders dringlichen und/oder komplexen Studien:

Der AKEK betont, dass dringliche Studien immer höchste Priorität erhalten und bei komplexen Projekten die Expertise der Beurteilenden gesichert sein muss. Eine Konzentration der Bewertung auf wenige spezialisierte Ethikkommissionen ist im aktuellen System möglich. Diese könnten unter der Selbstverwaltung des AKEK operieren. Sinnvolle Zuordnungskriterien sind die im Referentenentwurf in § 41c genannten Kriterien, die allerdings anhand der CTIS Definitionen und damit der EU-Vorgaben modifiziert werden müssen. Dagegen ist der Vorschlag im Referentenentwurf, „einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen“ zu schaffen (AMG § 41b) nicht zielführend. Fachlich verfügen die registrierten Ethik-Kommissionen in ihren Reihen umfassend über die erforderliche fachärztliche Kompetenz und klinische Erfahrung zur Bewertung klinischer Prüfungen in einem breiten Spektrum von Indikationen. Die ethische Bewertung einer klinischen Prüfung ist in der Regel von der konkreten Indikation unabhängig. Schließlich führt eine Zergliederung in indikationsspezifische Ethik-Kommissionen dazu, dass das Antragsvolumen für die Träger der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen unkalkulierbar wird.

4. Vereinfachung des strahlenschutzrechtlichen Verfahrens:

Die Ethik-Kommissionen haben bereits früh vorgeschlagen, das strahlenschutzrechtliche Verfahren mit der Genehmigung klinischer Prüfungen zu synchronisieren und dem BMUV sowie dem BfS konkrete Vorschläge unterbreitet. Der Ansatz im Referentenentwurf greift das erfreulicherweise auf. Die genehmigungspflichtigen Untersuchungen verbleiben in der Bewertung beim BfS, die anzeigepflichtigen Untersuchungen werden nur noch von den

Ethikkommissionen bewertet. Die Verfahren werden einstufig durchgeführt und von den Bundesoberbehörden koordiniert.

5. Zentralisierung widerspricht den Funktionsbedingungen von Ethik-Kommissionen:

Mit über 1000 ehrenamtlichen Experten aus Medizin, Biometrie, Recht, Patientenvertretung und weiteren Bereichen verfügen die Ethik-Kommissionen über umfassende Fachkompetenz. Ihre Expertise basiert vornehmlich auf praktischer Erfahrung, da die Mitglieder beruflich in Kliniken und Forschung aktiv sind. Diese praxisnahe Expertise lässt sich am besten durch dezentrale Organisation und enge Verbindung zur Selbstverwaltung umsetzen. Nur so steht sie auch für die Entwicklung innovativer Forschungsansätze vor Ort beratend zur Verfügung.

6. Aufbau einer schädlichen und unwirtschaftlichen Parallelbürokratie:

Die Gründung einer Bundes-Ethik-Kommission für bestimmte Forschungsprojekte würde eine unnötige Parallelbürokratie schaffen. Die bestehenden landesrechtlich etablierten Ethik-Kommissionen erfüllen die Vorgaben der EU-Verordnung Nr. 536/2014. Eine zusätzliche Bundesebene ist somit nicht nur unnötig, sondern stünde auch im Widerspruch zu den Bestrebungen des Bundes, Bürokratie zu reduzieren. Selbst die eher niedrig angesetzten Schätzungen zum Erfüllungsaufwand im Referentenentwurf zeigen, dass nicht nur eine bestehende Struktur in den Ländern ab- und beim Bund neu aufgebaut werden muss, sondern dass die Umsetzung beim Bund darüber hinaus höhere Kosten verursacht.

7. Gefährdung der Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen:

Die Einrichtung einer solchen zentralen Kommission beim BfArM, einer Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG, dessen Antragsverteilerfunktion und die Ernennung der Mitglieder durch das BMG gefährden die Unabhängigkeit dieser Kommission im Sinne der Deklaration von Helsinki. Dies gilt generell bei behördlicher Anbindung, insbesondere im Verhältnis zu der Behörde, die klinische Prüfungen genehmigen soll. Der Bund hat die seit Jahrzehnten in den Ländern bestehende Regelung, dass Mitglieder einer Ethik-Kommission unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich sind, nicht übernommen. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen ist jedoch ein zentrales Element für den Patientenschutz und die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen. Ethik-Kommissionen haben weltweit primär die Aufgabe,

den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens von Studienteilnehmern zu sichern¹. Sie in eine Behördenstruktur auf Bundesebene einzugliedern, setzt sie unmittelbar standortpolitischen Erwägungen aus. Umso befremdlicher ist, dass eine Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c AMG – anders als die nach Landesrecht gebildeten und immerhin ja auch öffentlich-rechtlichen Kommissionen – weder die Erfüllung von Registrierungsvoraussetzungen nachzuweisen braucht noch Sanktionen befürchten muss, wenn sie gegen Verfahrensvorschriften, anerkannte aktuelle wissenschaftliche Verfahren und Kriterien oder internationale ethische Normen und Standards verstößt. Außerdem würden durch einen solchen Schritt neue und schwierige Abgrenzungsprobleme geschaffen, insbesondere die Abgrenzung zwischen Studien, für die eine Bundes-Ethik-Kommission zuständig wäre von solchen, für die Landes-Ethik-Kommissionen zuständig bleiben.

8. Schwächung anderer Forschungsbereiche:

Ethisch-rechtliche Überlegungen sind bei Arzneimittel-, Medizinprodukte- und sonstigen Studien am Menschen grundsätzlich gleich, weshalb ihre Bewertungen institutionell nicht getrennt werden sollten. Die sonstigen Studien (nicht AMG/MPDG-geregelt) sind sehr wichtig für den medizinischen Fortschritt insgesamt und stärken die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland, auch wenn sie wirtschaftspolitisch oft weniger beachtet werden. Wenn die Arzneimittelstudien nicht mehr durch die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen bewertet werden, kann die gesamte Funktionsfähigkeit der institutionellen Ethik-Kommissionen gefährdet werden und damit einhergehend die akademische Forschung.

9. Eingriff in die Strukturen der Länder:

Die Schaffung einer zentralen Bundes-Ethik-Kommission im Arzneimittelbereich könnte die bewährten Strukturen der Länderebene unterminieren. Bisher nutzte der Bund die vorhandenen Länderkommissionen für Belange des Arzneimittelgesetzes. Die Bundesländer haben sich entsprechend der EU-Verordnung Nr. 536/2014 vorbereitet und investiert, landesrechtliche Voraussetzungen geschaffen und teils Ethik-Kommissionen an Landesbehörden angeschlossen. Die Länder haben sich bereits vor Jahren für eine

¹ EMA/ICH Guideline for good clinical practice E6(R2), EMA/CHMP/ICH/135/1995, Ziffer 1.27.

deutlich erkennbare Doppelbewertung durch Bundesoberbehörde und (unabhängige) Ethik-Kommission ausgesprochen². Die Einführung einer wachstumsorientierten Bundeskommission³ führt zu einer unnötigen Doppelung und Konkurrenz. Deshalb halten Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen an der Notwendigkeit einer Zustimmung des Bundesrates für eine solche Einrichtung fest⁴.

10. Rechtliche Aspekte:

Die Verfahren gemäß EU-Verordnung Nr. 536/2014 werden aktuell fristgerecht bearbeitet, ohne dass bisher die Registrierung einer Landes-Ethik-Kommission ausgesetzt oder entzogen werden musste. Daher würde eine zusätzliche Bundes-Ethik-Kommission nicht nur den Anforderungen des § 41c AMG widersprechen, sondern auch unnötig vom Grundsatz abweichen, dass Bundesrecht durch die Länder umgesetzt wird.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Schmidt
für den Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

² BR-Drs. 413/12 (B), Seite 2.

³ Nach dem Strategiepapier Version 4.0 soll die Bundes-Ethik-Kommission „zunächst“ für die dort genannten Verfahren zuständig sein.

⁴ Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 01.04.2016 sowie des AKEK vom 04.05.2016 zu dem Gesetzesentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 09.03.2016.