



Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst, 80327 München

Herrn  
Bundesminister für Gesundheit  
Prof. Dr. Karl Lauterbach, MdB  
Bundesministerium für Gesundheit  
11055 Berlin

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen (bitte bei Antwort angeben)  
U.8-H4032/6/6

München, 16. Februar 2024  
Telefon: [REDACTED]

## **Vorhaben des Bundes zur Einrichtung einer Bundesethikkommission**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

mit Interesse verfolgen wir Ihre Bestrebungen, im Hinblick auf das erst kürzlich im Rahmen der Pharmastrategie vorgestellte Strategiepapier 7.0 eine Bundes-Ethik-Kommission einzurichten bzw. deren geplante Ausgestaltung, wie sie dem Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz zu entnehmen ist.

Zu diesen Planungen möchten wir einige Überlegungen mitteilen:

Die Struktur der lokalen Ethik-Kommissionen ist seit Jahrzehnten in Deutschland etabliert. Ethik-Kommissionen sind wesentlich für Sicherheit und Qualität der klinischen Forschung und mit ihrer Expertise ein Standortvorteil. Die über tausend, meist ehrenamtlichen Mitglieder der Ethik-Kommissionen verfügen über eine hohe fachliche Kompetenz aus allen Bereichen der Medizin, Biometrie, Jurisprudenz, Patientenvertretung und anderen gesetzlich vorgesehenen Gruppierungen. Ihre einzigartige medizinische, medizinethische und rechtliche Expertise ergibt sich vor allem aus der Praxiserfahrung: Denn die Mitglieder sind hauptberuflich regelmäßig in

Klinik und Forschung tätig. Solche Strukturen ehrenamtlicher Einbindung praxiserfahrener und fachlich ausgewiesener Expertinnen und Experten lassen sich in dem erforderlichen Umfang nur dezentral realisieren und in enger Verbindung zur Selbstverwaltung umsetzen. Die Expertise und die Erfahrungen der Ethik-Kommissionen auf Länderebene sollten durch die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission nicht leichtfertig in Frage gestellt werden. Um die Expertise der Beurteilenden für besonders komplexe Projekte noch weiter sicherzustellen, könnte auch im aktuellen System eine Konzentration auf wenige spezialisierte Ethik-Kommissionen erfolgen. Diese könnten unter der Selbstverwaltung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) operieren.

Die Schaffung einer zentralen Bundes-Ethik-Kommission im Arzneimittelbereich könnte hingegen die bewährten Strukturen der Länderebene unterminieren. Bisher nutzte der Bund die vorhandenen Länderkommissionen für Belange des Arzneimittelgesetzes. Die Länder haben sich entsprechend der EU-Verordnung Nr. 536/2014 vorbereitet und Mittel investiert sowie die landesrechtlichen Voraussetzungen geschaffen. Diese Bemühungen wären durch die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission in weiten Teilen zunichte gemacht.

Die lokalen Ethik-Kommissionen sind zudem gegenüber ihrem Träger nicht weisungsgebunden. Eine Bundes-Ethik-Kommission wäre demgegenüber eine weisungsgebundene Behörde, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowohl als Genehmigungs- als auch Aufsichtsbehörde fungieren würde. Die institutionelle Unabhängigkeit ist aber ein zentrales Element für den Patientenschutz und auch für die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen.

Mit Inkrafttreten der EU VO 536/2014 (CTR, Clinical Trial Regulation) fand bereits ein bedeutender Bürokratieabbau für Erstanträge statt: Von den 32 für Arzneimittelstudien registrierten Ethik-Kommissionen in Deutschland beurteilt immer nur eine einzige Ethik-Kommission die klinische Arzneimittelprüfung, die automatisch vorab durch einen festen Verteilungsplan be-

stimmt wird. Zwar bestehen noch für bereits laufende klinische Prüfungen, die nach der Richtlinie über klinische Prüfungen (2001/20/EC, CTD) genehmigt wurden die alten Vorschriften, bei denen zum Teil mehrere Ethik-Kommissionen bei der Prüfung beteiligt werden, fort. Bis 2025 wird allerdings vollständig auf das CTR-basierte System umgestiegen, also immer nur eine Ethik-Kommission pro Studie hinzugezogen. Der Forderung der Sponsoren nach einer Verschlankung des Genehmigungsverfahrens wird somit bereits Rechnung getragen.

Eine Ursache für die derzeit rückläufige Zahl klinischer Prüfungen in der EU ist die Komplexität und das Fristenmanagement des Clinical Trials Information Systems (CTIS), das den Prozess der klinischen Prüfungen deutlich verlangsamt. Unter Beteiligung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen wurden in Deutschland seit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dennoch in enger Kooperation mit den zuständigen Bundesoberbehörden mehrere hundert klinische Prüfungen genehmigt. Eine einfachere organisatorische Abwicklung ergibt sich durch eine Bundes-Ethik-Kommission nicht. Ebenso entsteht kein Zeitgewinn, da der AKEK eine Selbstverpflichtung abgegeben hat, mononationale Phase I Studien spätestens innerhalb von 30 Tagen und damit schneller als gesetzlich vorgesehen, zu bewerten. Diese fristgerechte Bewertung ist nur dank der guten und engen Abstimmung des AKEK mit dem BfArM und der PEI möglich und aktuell bereits in der Umsetzung. Besonders dringliche Studien erhalten hierbei immer die höchste Priorität. Die aktuell verlängerten Bearbeitungszeiten (z. T. über 100 Tage) stellen also vielmehr ein EU-weites Problem ineffizienter Prozesse und keines auf nationaler Ebene dar. Die Ethik-Kommissionen für die Schwierigkeiten bei der Arzneimittelzulassung verantwortlich zu machen, verzerrt folglich die Realität.

Die ethisch-rechtlichen 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 existenziell für den medizinischen Fortschritt insgesamt und stärken die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland, auch wenn sie häufig nicht

im Fokus stehen. Bei einer Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen Bundes- und lokalen Ethik-Kommissionen und insbesondere der Verschiebung der Zuständigkeiten bezüglich Arzneimittelstudien ist die Funktionsfähigkeit des Systems der lokalen Ethik-Kommissionen und damit auch die akademische Forschung gefährdet.

Bedenklich ist aus unserer Sicht auch, dass die Ausarbeitung des Strategiepapiers im engen Schulterschluss mit der Industrie erfolgt ist, andere Akteure, wie z.B. der AKEK, aber überhaupt nicht beteiligt wurden.

Für das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland und Europa kurzfristig wie auch nachhaltig zu stärken, ist der Aufbau einer Parallelbürokratie nicht nur unnötig, sondern auch schädlich und schafft weder zeitliche noch finanzielle Vorteile für die Sponsoren. Die Einrichtung einer zusätzlichen Bundesebene stünde damit auch im Widerspruch zu den Bestrebungen des Bundes, Bürokratie zu reduzieren, eine Aufgabe, der sich auch das geplante Medizinforschungsgesetz verschrieben hat. Im Hinblick auf den Schutz der Prüfungsteilnehmer ergeben sich ebenfalls keine Vorteile. Nach unseren Informationen sieht auch die Pharmaindustrie die Ursache für die Verzögerungen eher bei dem CTIS-System als bei Verzögerungen durch die Arbeit der Ethik-Kommissionen.

Daher bitten wir, von den Plänen zur Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission Abstand zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Mit freundlichen Grüßen

██████████

██████████

Per E-Mail

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit  
und Pflege  
Postfach 800209  
81602 München