

Gemeinsame Stellungnahme der universitären Ethikkommissionen Sachsens im Rahmen der Länderbeteiligung zum Referentenentwurf des **Medizinforschungsgesetzes**

Warum die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission das Gegenteil von dem bewirkt, was am Forschungsstandort Deutschland notwendig ist

Es besteht kein Zweifel darin, dass sich die Bundesrepublik auch im Forschungsbereich in einer teilweise selbstgeschaffenen regulatorischen Krise befindet, die nicht zuletzt die internationale Wettbewerbsfähigkeit aber auch die Entwicklung von und Partizipation an neuen Technologien im Bereich medizinischer Therapien ausbremst. Entsprechend besteht des Weiteren kein Zweifel darin, dass die erkannten Defizite durch umfassende und systematisch einwandfreie Novellierungen von Gesetzen schnellstmöglich zu beheben sind. Diesem Ziel entsprechen die Bestrebungen der Bundesregierung¹ zur Entbürokratisierung, Verfahrensbeschleunigung und Harmonisierung in weiten Teilen. Besonders hervorzuheben sind hier u.a. die Novellierung des Strahlenschutzgesetzes, die Bereitstellung von verbindlichen Musterverträgen und auch die Richtlinienkompetenz des *Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland* im vorliegenden Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG).

Es muss aber deutlich gemacht werden, dass der Plan zur Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und eine indikationsbezogene Spezialisierung der nach Landesrecht gebildeten, registrierten Ethik-Kommissionen (regEK) im Widerspruch zu den o.g. Zielen steht, diese ohne Not gefährdet und dabei international geltende Standards unterschreitet. Das muss anhand unmittelbarer Folgen einer solchen Maßnahme an ausgewählten Aspekten² verdeutlicht werden:

1. Es wird eine **äußerst große Behörde** geschaffen, 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. Das steht im **Widerspruch zur Deklaration von Helsinki**³ und ihrer Forderung, dass nationale Normen diese Standards nicht unterschreiten dürfen⁴:
 - Nach geltendem Arzneimittelrecht gibt es **keine** begründbare **Erforderlichkeit** für die Errichtung einer BEK⁵. Insofern scheint aktuell eine solche auch nicht verhältnismäßig, vor allem weil erforderliche Expertise und Struktur bei den regEKs bereits vorhanden sind und eine Zuteilung der im Referentenentwurf vorgeschlagenen vier Typen klinischer Prüfungen⁶ ohne jeden zusätzlichen administrativen Mehraufwand über den entsprechenden Geschäftsverteilungsplan (GVP) auch spezialisierten Ethik-Kommissionen zugeteilt werden kann.
 - Diese **Behörde** wäre **allein** für die Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika) in allen Entwicklungsstufen⁷, Phasen⁸ und Designs **zuständig**; zudem auch für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten der Bundesbürger (Gatekeeper-Funktion nach Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) zur Versorgungsforschung. Das betrifft auch die klinische Entwicklung von KI-Modellen – also nahezu jede klinische Anwendung und Entwicklung von Software-Medizinprodukten. Damit wäre der Großteil klinischer und versorgungsbezogener Forschung durch eine einzige Bundesbehörde **ohne jedes unabhängige Kontrollgremium** reguliert.

¹ Siehe Strategiepapier

² Es handelt sich hier um die Momente, die als besonders kritisch zu betrachten sind. Eine Ergänzung ergibt sich im 10-Punkte-Papier des AKEK (siehe Anhang). Die Detail- und Argumenttiefe lässt sich je nach an Kenntnis der komplexen regulatorischen Abhängigkeiten nahezu nach Belieben erweitern.

³ Siehe DoH 2013, Abschnitt 23.

⁴ Siehe DoH 2013, Abschnitt 10.

⁵ Siehe § 41c AMG inkl. entsprechender Begründung, Drucksache 18/8043, Seite 39: „Für den Fall, dass nicht ausreichend nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen registriert sind, ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine Bundes-Ethik-Kommission einrichten kann. Von der Ermächtigung soll nur Gebrauch gemacht werden, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der EU-Verordnung geregelten Verfahren sicherzustellen.“

⁶ Siehe Referentenentwurf MFG, Seite 9: Notfall-Einsatzgruppe der EMA, übergreifende Masterprotokolle, erstmalige Anwendung am Menschen, neuartige Therapien.

⁷ Klinische Erstanwendung über Leistungsbewertungen und komplexeren Anwendungsbeobachtungen nach Marktzulassung von Medizinprodukten und Invitrodiagnostika.

⁸ FIM-Trials, über Dosisfindung bis Anwendungsbeobachtung) und Designs (z.B. Masterprotokolle)

2. Der Aufbau dieser **Doppelstrukturen** führt **nicht** zum angestrebten **Abbau von Bürokratie**, sondern im Gegenteil zum Aufbau und zur Verfestigung einer solchen, **was zudem weitere Kosten verursacht:**
- Der Erfüllungsaufwand, welcher durch die Etablierung einer BEK in der geplanten Form entsteht, führt zu einer **Verlagerung der finanziellen Ressourcen** aus dem Bereich der Länder in den Bereich des Bundes, während zugleich aber bestehende Strukturen der Länder finanziell aufrechterhalten werden müssen. Die dabei anfallenden Kosten für diese vermeidbare Dopplung sind **im Referentenentwurf nicht abgebildet**, müssen aber ausschließlich von den Ländern finanziert werden⁹, da die regEKs in der Hoheit der Länder liegt.
 - Durch eine solche Reduktion der finanziellen Ressourcen entsteht eine **Kaskade negativer Folgen**, die kaum zu kompensieren sind: Fehlende Ressourcen führen zu einem **Weggang vorhandener Fachkräfte**, wodurch wiederum die **Funktionsfähigkeit** der Geschäftsstellen und auch die Sicherung der fachlichen Expertise ehrenamtlicher Mitglieder **eingeschränkt** wird, die in der zielgerichteten Verfahrensdurchführung essentiell sind. Darunter leidet nicht zuletzt der Patient*innenschutz¹⁰.
 - Durch die Doppelstrukturen werden auch die notwendigen Abstimmungs- und **Konsultationsprozesse** mit Industrie- und Forschungsverbänden **erschwert**; auch die vorgesehene Richtlinienkompetenz des AKEK wird diesbezüglich nur **schwer Harmonisierung** bringen können, da im Referentenentwurf weiterhin offen bleibt, inwiefern hier abgestimmte Regelungen auch für die BEK verbindlich sind.
 - Die geplanten Änderungen würden nicht nur klinische Prüfungen aus dem Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte betreffen, sondern in der Konsequenz auch die Bereiche sonstiger, berufsrechtlicher Forschung: Eine **Transferleistung fachlichen Know-Hows** zwischen den unterschiedlich regulierten Bereichen klinischer Forschung findet so nur noch erschwert statt. Dadurch geraten nicht nur die hohen Standards in der **Patient*innensicherheit in Gefahr**, denn nicht zuletzt steigen auch die **rechtlichen Risiken für die Forschungsstandorte** (Universitäten, aber auch Kliniken und Arztpraxen)¹¹.
 - Es darf in diesem Zusammenhang nicht vergessen werden, dass gerade auch die aktuell über 1000 aktiven ehrenamtlichen **Mitglieder der interdisziplinär besetzen regEKs durch ihre Expertise im Behandlungs- und Forschungskontext** als Multiplikatoren fungieren. Wodurch ein unschätzbare Wert für den Schutz der Patient*innen wie auch bei der Unterstützung geplanter Forschungsaktivitäten in ethischer, fachlicher und wissenschaftlicher Hinsicht besteht.

Ein Kompromiss kann allenfalls darin bestehen, dass anstelle der BEK die im Referentenentwurf genannten Kategorien klinischer Prüfungen vollständig in der Zuständigkeit der regEKs verbleiben, die im AKEK zentral und verbindlich organisiert und harmonisiert werden und aus deren Reihen entsprechend spezialisierte Ethik-Kommissionen die erforderliche Bewertung vornehmen. Eine (rechtlich unbestimmte) Spezialisierung nach Indikationsbereichen entspricht in keinem Punkt realen Bedingungen klinischer Therapieentwicklung, oder einer schnellen technischen Entscheidbarkeit unter den Bedingungen des Clinical Trial Information System (CTIS) und ist allein deshalb entschieden abzulehnen.

Autor*innen:

- Markus Eckardt (Leiter der Geschäftsstelle EK an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig)
- Julia Steinigen-Fuchs (Leiterin der Geschäftsstelle EK an der TU Dresden)
- Prof. Dr. Sven Bercker (Stellv. Vorsitzender EK an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig)
- Prof. Dr. Bertold Renner (Vorsitzender der EK an der TU Dresden)

⁹ Siehe Referentenentwurf zum MFG, Abschnitt E.3.

¹⁰ Entgegen der Behauptung im Abschnitt B des Referentenentwurfs.

¹¹ Man denke an die diffizilen regulatorischen Abgrenzungsfragen.