

Kritik an Plänen für Aufbau einer Bundesethik-Kommission

Die Bundesregierung plant die Errichtung einer Bundesethik-Kommission und damit wären die in Deutschland 32 registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln künftig außen vor. Die Ethik-Kommissionen fördern die ethische Integrität und wissenschaftliche Qualität der medizinischen Forschung. Der Patientenschutz steht dabei ebenso im Zentrum wie die Wahrung einer freien, fortschrittlichen Wissenschaft in der Medizin. BLÄK-Präsident Dr. Gerald Qwitterer betrachtet das Strategiepapier 4.0 des Bundesministeriums für Gesundheit vom 18. September 2023 zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“, in dem die Idee der Einrichtung einer „Bundesethik-Kommission“ formuliert wird, mit großer Sorge. Seine Kritik hat der Präsident bereits gegenüber den politischen Entscheidungsträgern, allen voran bei der neuen Bayerischen Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention, Judith Gerlach, angesprochen. Dieser Vorschlag der Regierung stößt auch bei der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer auf Widerstand. Grund genug, ein Interview mit Professor Dr. Andreas Lechner, Vorsitzender der Ethik-Kommission der BLÄK, zu führen.



Professor Dr. Andreas Lechner, Vorsitzender der Ethik-Kommission der BLÄK.

Sechs Fragen an Professor Dr. Andreas Lechner

War es für Sie überraschend, dass die Bundesregierung plant, eine Bundesethik-Kommission einzurichten?

Andreas Lechner: Allerdings. Die lokalen Ethik-Kommissionen sind seit Jahrzehnten in Deutschland etabliert. Sie sind wesentlich für Sicherheit und Qualität der klinischen Forschung und ein Standortvorteil, kein -nachteil. Die Idee, jetzt eine zentrale Parallelstruktur in Berlin zu schaffen, kommt nun wirklich unerwartet.

Was würde sich Ihrer Meinung nach dadurch für den Forschungsstandort Deutschland ändern?

Lechner: Die Stärken der Ethik-Kommissionen sind ihr interdisziplinärer Ansatz, ihr lokaler Praxisbezug und ihre Unabhängigkeit. Diese Stärken kann eine Bundesethik-Kommission nicht erreichen. Und finanzierbar wäre sie vermutlich auch nicht.

Wo sehen Sie den eigentlichen Grund dafür, dass Sponsoren Deutschland/die EU für zunehmend unattraktiv wahrnehmen und für klinische Prüfungen zum Beispiel lieber nach Großbritannien gehen?

Lechner: Die Einführung der neuen EU-Verordnung für klinische Arzneimittelprüfungen (Clinical Trials

Regulation) und der dazugehörigen Datenbank CTIS hat EU-typische Startschwierigkeiten, die leider bisher nicht ausreichend behoben wurden. Das ist für uns als Ethik-Kommissionen umständlich und nicht anwenderfreundlich, aber natürlich auch für die Sponsoren. Da müsste man zielstrebig nachbessern, denn eigentlich ist der Ansatz ja absolut im Sinne der Sponsoren: Eine Antragstellung für die komplette EU.

Welche Punkte halten Sie für besonders kritisch im Hinblick auf die Patientensicherheit bei der Beratung einer Arzneimittelstudie durch eine Bundesethik-Kommission im Vergleich zur Beratung durch eine unabhängige, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission, wie sie jetzt besteht?

Lechner: In den bisherigen Ethik-Kommissionen wird ehrenamtlich und unabhängig gearbeitet. Da treffen sich Mediziner, Juristen, Patientenvertreter, Statistiker und versuchen – durch die Beratung – sichere und sinnvolle Forschungsprojekte voranzubringen. Das kann im bestehenden Umfang und mit der gegenwärtigen Unabhängigkeit von einer zentralen Kommission nicht geleistet werden.

Von wie vielen Studien, die jährlich in Deutschland stattfinden, reden wir eigentlich?

Lechner: Die Ethik-Kommissionen beraten jährlich ca. 1.000 Arzneimittelstudien, die von der angedachten Reform betroffen wären. Von den 32 für Arzneimittelstudien registrierten Ethik-Kommissionen beurteilt die Studie für Deutschland immer nur eine einzige Ethik-Kommission, die automatisch vorab durch einen festen Verteilungsplan bestimmt wird. Einen Zeitgewinn durch eine Bundesethik-Kommission kann ich somit nicht erkennen.

Sehen Sie Möglichkeiten, die Attraktivität des Standortes Deutschland/EU zu erhöhen?

Lechner: Wesentliche Schritte müssen auf EU-Ebene erfolgen. Aber auch wir in den deutschen Ethik-Kommissionen überdenken unsere Abläufe, um noch effizienter und schneller zu werden. So haben wir mit den Bundesoberbehörden eine Selbstverpflichtung etabliert, mononationale Studien innerhalb von 30 Tagen zu genehmigen. Einen Unterbietungswettbewerb mit anderen Ländern kann es hier aber nicht geben, denn das wäre auf Kosten von Qualität und Patientensicherheit.

*Vielen Dank für das Interview!
Die Fragen stellte Sanja Fricke (BLÄK)*