



Stellungnahme

**des Marburger Bund Bundesverbandes
zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt,
Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
für ein
Medizinforschungsgesetz (MFG)**

**10117 Berlin
Telefon 030 746846-0
Telefax 030 746846-16
bundesverband@marburger-bund.de
www.marburger-bund.de**

Berlin, 22. Februar 2024

Der Marburger Bund beschränkt sich auf die Kommentierung der beabsichtigten Regelungen zu den Ethikkommissionen (vgl. § 41 AMG, insbesondere § 41 c AMG (Bundes-Ethik-Kommission), sowie § 32a Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (ebenfalls Bundes-Ethik-Kommission)).

Sachverhalt

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollen bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden.

Es soll eine Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet werden. Deren Geschäftsstelle soll beim dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden. Das Bundesgesundheitsministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.

Zwischen Bundes-Ethik-Kommission und Ethik-Kommissionen der Länder wird eine neue Aufgabenteilung vorgesehen. Dazu wird eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder vorgesehen; für komplexe Prüfungen soll die Bundes-Ethik-Kommission zuständig sein. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) soll eine Richtlinienbefugnis erhalten.

Grundsätzliche Kommentierung

Das übergeordnete Ziel des Gesetzentwurfs, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, zu vereinfachen und zu beschleunigen, also die Verfahren zu entbürokratisieren, wird begrüßt.

Wir sind nicht der Meinung, dass die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten Bundes-Ethik-Kommission mit einer Geschäftsstelle beim BfArM, die für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren wie z.B. Studien, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden sowie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien eingesetzt wird, diesem Ziel dient.

So werden doch durch die Einrichtung einer im föderalen System „übergeordneten“ Bundes-Ethik-Kommission „über“ bislang 33 in Deutschland registrierten Ethik-Kommissionen, die gemäß EU-CTR die Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Studien vornehmen dürfen, und 48 Ethik-Kommissionen für den Bereich der Studien mit Medizinprodukten mindestens 81 neue Schnittstellen gebildet, die bis auf Weiteres die Abläufe verkomplizieren und damit potentiell eher verlangsamen werden. Hinzukommen wird ein Kompetenzgerangel über die Abgrenzung der künftigen Aufgabenteilung, das zu langwierigen Reibungsverlusten führen könnte und letztlich das Ziel der Entbürokratisierung und Beschleunigung konterkarieren würde.

Stattdessen könnte eine Harmonisierung der Entscheidungen der bestehenden Ethik-Kommissionen sowie eine abgestimmte Spezialisierung nach Studientypen die Arbeit des bestehenden System beschleunigen und insbesondere für potentielle Antragsteller transparenter gestalten. Hier könnte der AKEK eine koordinierende Rolle bzw. eine Richtlinien-Kompetenz zugeordnet werden.

Die geplante Unterstellung der Bundes-Ethik-Kommission unter das BfArM und die Ernennung ihrer Mitglieder durch das Bundesgesundheitsministerium lehnen wir gerade im Hinblick auf die notwendige Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen ab. Alle Funktionen und Entscheidungskompetenzen lägen damit im Bereich der staatlichen Bundesoberbehörde und im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums konzentriert. In der Deklaration von Helsinki, die „eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten“ ist (vgl. WMA, Deklaration von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung im Juni 1964 Helsinki (Finnland) und zuletzt revidiert durch die 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013 in Fortaleza (Brasilien)) ist in Punkt 10. festgelegt, dass „Ärzte (...) die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards berücksichtigen. Keine nationale oder internationale ethische, rechtliche oder behördliche Anforderung soll die in dieser Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchspersonen abschwächen oder aufheben“. Eine von Mitgliedern der bisherigen Ethik-Kommissionen befürchtete politisch-administrative behördliche bzw. ministerielle Einflussnahme könnte einem wesentlichen Grundgedanken der Deklaration von Helsinki widersprechen: „(...) Diese Ethikkommission muss transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung“ sein, vgl. Punkt 23. der Deklaration von Helsinki). Eine diesbezügliche und aus unserer Sicht unnötige Verunsicherung ist daher unbedingt zu vermeiden.

Zusammengefasst ist aus Sicht des MB die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission - wie im aktuell vorliegenden Referentenentwurf skizziert - nicht zielführend. Dies würde in der Folge zu zusätzlichen Reibungsverlusten und zur Schwächung der bestehenden Ethik-Kommissionen führen, ggf. gar zu einem Verlust an Expertise. Stattdessen ist das bestehende System zu entbürokratisieren und zu harmonisieren.