UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23562 Lübeck

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Andreas Moser

Geschäftsstelle:
Dr. rer. nat. Inga Kaufhold
Dr. rer. nat. Christopher Link
Doris Seuthe

E-Mail: ethikkommission@uni-luebeck.de

Website: www.uni-luebeck.de/forschung/kommissionen/ethikkommission

21.02.2024

Stellungnahme der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck zur Errichtung einer Bundes-Ethikkommission

Die Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck wendet sich grundsätzlich und nachdrücklich gegen die geplante Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK), die im Rahmen des Medizinforschungsgesetz[1] etabliert werden soll.

Anders als vielfach suggeriert ist mit Einführung der EU-Verordnung (CTR) im Jahr 2022 längst realisiert, dass eine **einzige Ethik-Kommission** für eine klinische Arzneimittelprüfung zuständig ist, die sich dabei an verbindliche Fristen halten muss. Die rasche, effektive und unabhängige Bearbeitung von klinischen Arzneimittelprüfungen in Deutschland ist umgesetzt, es bedarf daher keiner neuen BEK. Die jetzt geforderte Spezialisierung auf vier Typen klinischer Prüfungen[2] kann im aktuellen System der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen (Landes-EK) **schneller und effizienter etabliert** werden. Mit der BEK würde eine neue **Parallelbürokratie** aufgebaut, die Kosten und Abgrenzungsschwierigkeiten verursacht und fachlich nicht eingespielt ist. Hingegen ist eine Spezialisierung nach (medizinischen) **Indikationsbereichen** wegen der Komplexität medizinischer Zusammenhänge fachlich **weder sinnvoll noch praktikabel**.

Der Transfer fachlichen Know-hows zwischen Arzneimittel-, Medizinprodukte- und sonstigen Studien ist notwendig für den wissenschaftlichen Fortschritt. Wenn die Bewertung von Arzneimittelstudien an die BEK übergeht, kann die gesamte Funktionsfähigkeit der Landes-EK **gefährdet** werden und damit einhergehend die **akademische Forschung**.

Durch die geplante Errichtung einer BEK mit behördlicher Anbindung an das BfArM wird die Genehmigung und ethische Bewertung klinischer Prüfungen miteinander verbunden. Dadurch ist die **Unabhängigkeit** dieser Kommission im Sinne der Deklaration von Helsinki **nicht mehr gegeben**. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen ist jedoch ein zentrales Element für den Probandenschutz und das gesellschaftliche Vertrauen in die Forschung am Menschen.

Für eine ausführliche Stellungnahme verweisen wir auf die Stellungnahme des Arbeitskreises der Medizinischen Ethik-Kommission AKEK (https://t1p.de/gbydz, 06.02.2024) und der Initiative Studienstandort Deutschland ISD (https://t1p.de/fk86s, 20.02.2024)

[1] Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetz (MFG); Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (17.01.2024).
[2] Siehe Referentenentwurf MFG, Seite 9: Notfall-Einsatzgruppe der EMA, übergreifende Masterprotokolle, erstmalige Anwendung am Menschen, neuartige Therapien.