

Ethikkommissionen

Große Koalition gegen Abstriche beim Patientenschutz

Die Kritik an der geplanten EU-Verordnung für die klinische Prüfung von Arzneimitteln wächst. Im Bundestag formiert sich parteiübergreifender Widerstand.

Die von der EU-Kommission vorgelegte „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ soll 2016 in Kraft treten und eine seit 2001 geltende EU-Richtlinie ablösen. Die Pläne der Kommission zielen im Kern darauf ab, die Verfahren für klinische Prüfungen schneller, einfacher und kostengünstiger zu gestalten. Dagegen hat die Bundesärztekammer (BÄK) im Prinzip nichts: „Wir begrüßen das Ziel, das Verfahren der klinischen Prüfungen multinational auszurichten und zu entbürokratisieren. Nicht nur die Pharmaindustrie, sondern gerade die unabhängige Forschung würde dann profitieren“, heißt es in einer Stellungnahme der BÄK von Ende Februar. Doch es gebe eben auch begründeten Anlass zur Befürchtung, dass die Erleichterungen für die Industrie zu einer deutlichen Einschränkung des Patientenschutzes führen könnten.

BÄK-Präsident Prof. Frank Ulrich Montgomery und der gesundheitspolitische Sprecher der Christdemokraten im Europäischen Parlament, Dr. Peter Liese, warnen unter anderem vor „Ethik-Shopping“. Denn laut Kommissionsentwurf dürften sich Pharmaunternehmen aussuchen, in welchem europäischen Land sie Arzneimitteltests durchführen. Es liegt nahe, dass auf der Wunschliste der Unternehmen nicht gerade Länder wie Deutschland stehen, die großen Wert auf Patientenschutz legen und Ethikkommissionen in das Verfahren einbeziehen.

Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hat bereits im Herbst 2012 vor einer „Entmachtung“ der Ethikkommissionen gewarnt. Sie werden im Ursprungsentwurf der EU-Kommission nicht einmal mehr erwähnt. Bisher müssen Pharmaunternehmen hierzulande geplante Forschungsvorhaben vor Studienbeginn einer unabhängigen Ethikkommission vorlegen. Bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein sind beispielsweise zwei Ethikkommissionen angesiedelt. Sie sind interdisziplinär mit ehrenamtlich tätigen Medi-

zinern, Juristen und Apothekern besetzt. Insbesondere die ärztlichen Mitglieder wissen aus täglicher praktischer Erfahrung, worüber sie zu entscheiden haben. 2012 oblag den Ethikkommissionen der Ärztekammer die Federführung bei 29 multi-/monozentrischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz, 2011 waren es 39.

Beiden Kommissionen der Ärztekammer gehören zudem Vertreter des Patientenombudsvereins an. „Das stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Ablauf klinischer Forschung“, sagt Kammerpräsident Dr. Franz-Joseph Bartmann. Selbst der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie bezeichnet das deutsche System als bewährtes und praktisches Verfahren.

Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission beinhaltet auch eine deutliche Verkürzung von Fristen, innerhalb derer die Ethikkommissionen geplante klinische Prüfungen von Arzneimitteln bewerten müssten. „Diese Fristen sind absolut unrealistisch. Eine sorgfältige Prüfung ist nicht mal eben in ein paar Tagen machbar“, sagt Carsten Heppner, Justiziar der Ärztekammer Schleswig-Holstein.

Für die BÄK gehört die Einbeziehung der Ethikkommissionen „zu den etablierten und international anerkannten Schutzstandards bei der Forschung am Menschen“. Ein Verzicht auf diesen Standard gefährde den Patientenschutz.

Die Bundestagsfraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP und Grünen haben die Kritik inzwischen aufgegriffen. Mit einem fraktionsübergreifenden gemeinsamen Antrag wollen sie jetzt Änderungen am Kommissionsvorschlag erreichen. Die aktuellen deutschen Schutzstandards für klinische Studien sollen auch künftig gelten. Auch die von der EU-Kommission vorgesehenen Lockerungen bei Arzneimittelprüfungen mit Kindern und Jugendlichen sowie mit nicht einwilligungsfähigen Menschen wollen die Fraktionen verhindern. *Thomas Rottschäfer*