

Ethik-Kommission

Die 1978 gegründete Ethik-Kommission ist eine gemeinschaftliche Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster und der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Nach § 15 Berufsordnung ist der Arzt vor der Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens am Menschen verpflichtet, sich über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission beraten zu lassen. Die Ethik-Kommission ist zuständig für alle von Kammerangehörigen durchgeführten medizinischen Forschungsvorhaben und klinischen Prüfungen am Menschen. Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig; für ihre Tätigkeit erhebt die Ärztekammer Gebühren.

Die Kommission dient wie in ihren Anfängen vorwiegend dem Schutz des Patienten, des Probanden und des Forschers vor ethisch nicht vertretbaren und rechtlich unzulässigen Handlungen bei der Durchführung der notwendigen biomedizinischen Forschung. Sie schützt und erhält in ihrer interdisziplinären Besetzung mit medizinischen Experten, Juristen, Theologen und Philosophen, Patientenvertretern, Pharmazeuten und anderen ehrenamtlichen Mitgliedern zugleich die wissenschaftliche Qualität dieser Forschung und fördert die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit.

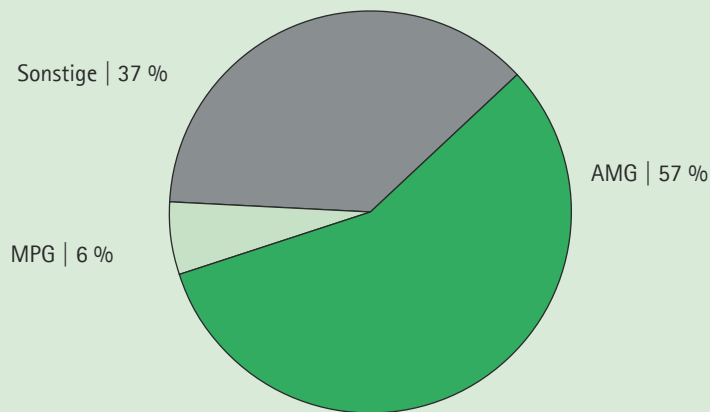
Die 12. bis 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die dazu erlassene Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung) aus dem Jahr 2004 bis 2009 brachten – jedenfalls für klinische Prüfungen von Arzneimitteln – weit reichende Änderungen in Rolle, Verantwortung und Verfahrensweise aller Ethik-Kommissionen in Deutschland. Die Rolle der Ethik-Kommissionen hat sich in diesem Bereich zu einer Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter gewandelt. Die damit verbundenen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Änderungen sind mittlerweile in der Ethik-Kommission etabliert und werden durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten ausgeweitet werden. Die Änderungen treten am 21. März 2010 in Kraft, die zugehörigen Verordnungen DIMDIV und MPKPV voraussichtlich etwas später. Alle Referenten-Entwürfe wurden von der Ethik-Kommission ausführlich kommentiert.

Analog zum AMG wird nach der 4. MPG-Novelle die Beratung einer klinischen Prüfung federführend von der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und innerhalb fester Fristen erfolgen. Verfahrenstechnisch wird es jedoch Unterschiede geben; so ist für Studien nach dem MPG die rein elektronische Antragseinreichung und Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen vorgesehen. Dazu wird die beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für die Behörden bereits vorhandene Datenbank entsprechend erweitert.

Im Vordergrund der Gesetzesnovellen steht die Patientenversorgung innerhalb der klinischen Prüfung durch den ärztlichen Prüfer und seine Mitarbeiter vor Ort. Zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen wurden Empfehlungen erarbeitet und veröffentlicht.

In Besprechungen zwischen den Ethik-Kommissionen der beiden nordrhein-westfälischen Kammern und der Universitäten im Land, dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW sowie den Aufsichtsbehörden des Landes und den Bundesoberbehörden zeichnet sich eine stärkere Zusammenarbeit zwischen diesen Institutionen ab.

Anteil der Studienarten 2009 AMG, MPG, sonstige (gesamt)



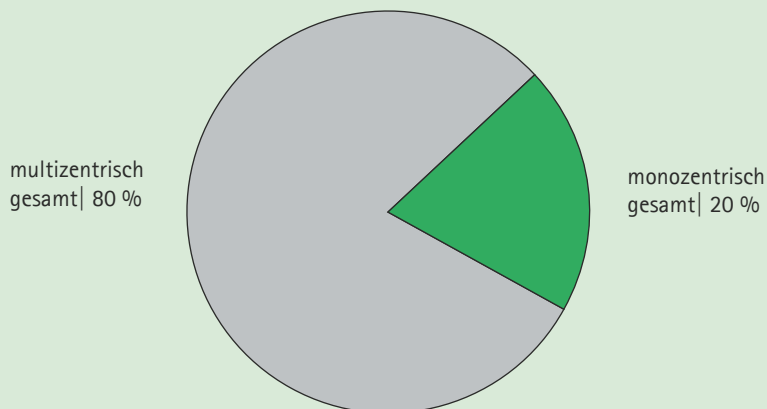
Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 550 Anträge bearbeitet (2008: n=613, 2007: n=571, 2006: n=591, 2005: n=484). In fast einem Drittel dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hat (51 multizentrische, 110 monozentrische Studien). In den übrigen 389 Fällen hat sie als beteiligte Ethik-Kommission eine Stellungnahme für kammer- oder fakultätsangehörige Ärzte in multizentrischen Studien abgegeben, die unter auswärtiger Leitung stehen. Damit ist ein leichter Rückgang der federführend oder erstvotierend beratenen Forschungsvorhaben zu verzeichnen.

19 % aller Studien werden monozentrisch, also in nur einer Einrichtung, durchgeführt. Diese Zahl ist seit Jahren rückläufig, da allgemein die Tendenz zu multizentrisch angelegten Forschungsvorhaben geht.

16 % der federführend bearbeiteten Anträgen und drei Viertel der als beteiligte Kommission bearbeiteten Anträge waren Arzneimittelstudien.

Neben weiteren 4 % Medizinproduktstudien (n=7) machen sonstige Vorhaben der biomedizinischen (z. T. Grundlagen-) Forschung, die zum größten Teil aus dem Universitätsklinikum Münster oder anderen universitären Einrichtungen stammt, mit 80 % der federführend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus. Hier bewährt sich die Verbindung von Kammer und Medizinischer Fakultät in der Ethik-Kommission.

Verhältnis mono- zu multizentrischen Studien 2009 (gesamt)



Auch im Jahr 2009 verzeichnete die Ethik-Kommission keine deutliche Steigerung der Antragszahlen für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit Minderjährigen.

Über Neuanträge für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien sowie neuartige oder komplexe sonstige Fragestellungen berät die Kommission grundsätzlich im Plenum in ihren Sitzungen. Sie ist im Berichtszeitraum zu 16 Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 111 (2008: n=149, 2007: n=122) Neuanträgen auch über zahlreiche Änderungen, Ergänzungen und Wiedervorlagen zu existierenden Forschungsvorhaben beraten. Über weniger aufwendige Anträge hat sie durch Ausschüsse federführend für 50 Neuanträge (2008: n= 72; 2007: n=75) entschieden. Zu beinahe allen Anträgen hatte die Kommission Empfehlungen, Hinweise und Auflagen, die vor Erteilung der abschließenden Stellungnahme von den Antragstellern zu berücksichtigen waren.

Die Ethik-Kommission ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn und beim Bundesamt für Strahlenschutz in Salzgitter registriert. Ferner ist sie in den USA beim Office for Human Research Protections (OHRP) akkreditiert. Sie arbeitet in der bei der Bundesärztekammer angesiedelten „Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern“ mit.

Neben der gemeinsamen Ethik-Kommission von Kammer und Medizinischer Fakultät der WWU Münster sind im Kammerbereich für ihren jeweiligen Hochschulbereich die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum Sitz Bad Oeynhausen (Herz- und Diabeteszentrum NRW) und die Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke zuständig. Sie alle sind Mitglieder im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, der auch Schulungsseminare für Mitglieder der Ethik-Kommissionen anbietet.

