

Ethik-Kommission

Hintergrund

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 Ethik-Kommission ist 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 („Ständige Konferenz“) 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 Diabetes-Zentrum NRW) und die Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke zuständig. Sie alle sind Mitglieder im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland („Arbeitskreis“), der auch Schulungsseminare für Mitglieder der Ethik-Kommissionen anbietet.

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 den Jahren 2004 bis 2009 brachten 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 wurden durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) im Jahr 2010 auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten ausgeweitet. Die zugehörigen Verordnungen DIMDIV und MPKPV sehen die rein elektronische Antragseinreichung und Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen in einer Datenbank beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vor. Letztere ist weiterhin in Überarbeitung, da noch nicht alle notwendigen Anwendungen durchführbar sind.

Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgt die Beratung federführend von der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb fester Fristen.

Besonderheiten 2012: Wesentliche Neuerungen für Prüfer und Ethik-Kommissionen

Das „Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ ist am 26. Oktober 2012 in Kraft getreten. Im Bereich der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sind insbesondere die Definition und Verantwortung des Prüfers und seines Stellvertreters neu gefasst worden. Neu ist, dass die Ethik-Kommission nur noch einen verantwortlichen Prüfer pro Prüfstelle sowie dessen Stellvertreter persönlich bewertet. Das schafft in Arzneimittelstudien eine **Verfahrensvereinfachung** vor allem für Prüfstellen mit hoher Personalfuktuation, denn die An- und Abmeldung weiterer Ärzte entfällt. Zugleich steht der leitende **Prüfer stärker in der Pflicht**: Er ist sowohl gegenüber dem Sponsor als auch gegenüber Behörden für die Auswahl, Anleitung und Überwachung ärztlicher und nichtärztlicher Mitarbeiter verantwortlich. Hinweise für geeignete **Schulungen** veröffentlicht die Bundesärztekammer voraussichtlich im Frühjahr 2013.

Im Bereich der Arzneimittelforschung steht eine weitere grundlegende Neuerung bevor. Die EU-Kommission hat im Juli 2012 einen Entwurf für eine **EU-Verordnung über klinische Prüfungen** mit Humanarzneimitteln vorgelegt, die die Richtlinie 2001/20/EG ablösen soll. Mit dieser Verordnung sollen bisher nicht ausreichend harmonisierte Regelungen der Mitgliedstaaten für klinische

Prüfungen vereinheitlicht sowie die Genehmigungsverfahren vereinfacht und beschleunigt werden. Die Nutzen-Risiko-Abwägung trifft künftig ein vom Sponsor der klinischen Prüfung ausgewählter Mitgliedstaat, an dessen Bewertung alle beteiligten Staaten gebunden sind. Selbst wenn ein Mitgliedstaat Bedenken hinsichtlich der ärztlichen Vertretbarkeit der Studie hat, kann er von der Bewertung nicht abweichen. Eine Beteiligung unabhängiger Ethik-Kommissionen, wie sie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki fordert, ist anders als noch in der Richtlinie 2001/20/EG nicht mehr vorgesehen. Hierzu müssten nationale Regelungen getroffen werden.

Die Standards, die in Deutschland beispielsweise zum Schutz von Minderjährigen oder Notfallpatienten gelten, werden abgesenkt. Besonders problematisch ist die Einführung sehr kurzer Prüfungsfristen (teils von wenigen Kalendertagen), innerhalb derer eine sorgfältige Prüfung komplexer Studienprotokolle kaum noch möglich erscheint. Den kurzen Bearbeitungsfristen werden nicht nur die Genehmigungsbehörden, sondern auch Antragsteller unterworfen. Insbesondere Forscher ohne entsprechende Personalausstattung stellt das vor besondere Herausforderungen.

Der Verordnungsentwurf ist in Deutschland auf **scharfe Kritik** gestoßen (vgl. Dtsch Ärztebl 2012; 109 (38): A-1847/B-1499/C-1471). Die Bundesärztekammer fordert

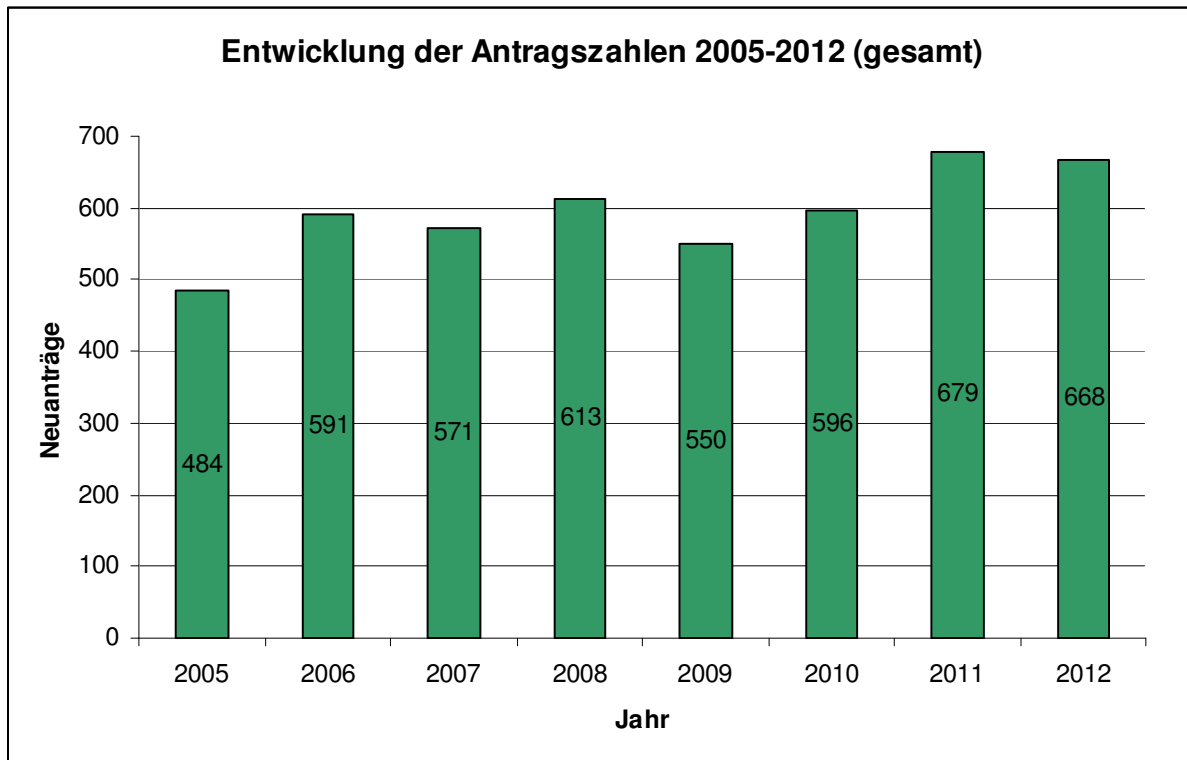
- eine effektive Beteiligung der betroffenen Mitgliedstaaten an der Nutzen-Risiko-Bewertung,
- die ausdrückliche Einbindung unabhängiger Ethik-Kommissionen im Sinne der Deklaration von Helsinki,
- die Sicherstellung, dass eine ablehnende Entscheidung der Ethik-Kommission zu einer Versagung der Genehmigung führt, sowie
- eine Öffnungsklausel für die Einführung höherer Schutzstandards für vulnerable Gruppen durch die Mitgliedstaaten.

Das europäische Gesetzgebungsverfahren läuft, die Neuregelung soll 2016 in Kraft treten.

Die Ethik-Kommission Münster beteiligt sich in der Bundesärztekammer und im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland intensiv an den Beratungen und setzt sich dafür ein, dass bei den notwendigen Verfahrenserleichterungen für klinische Forschung der Patientenschutz und die wissenschaftliche Qualität klinischer Prüfungen nicht auf der Strecke bleiben. Sie bemüht sich besonders darum, dass bei aller Harmonisierung die Interessen der Patientinnen und Patienten wie auch der Ärztinnen und Ärzte aus dem Raum Westfalen-Lippe ausreichend berücksichtigt werden.

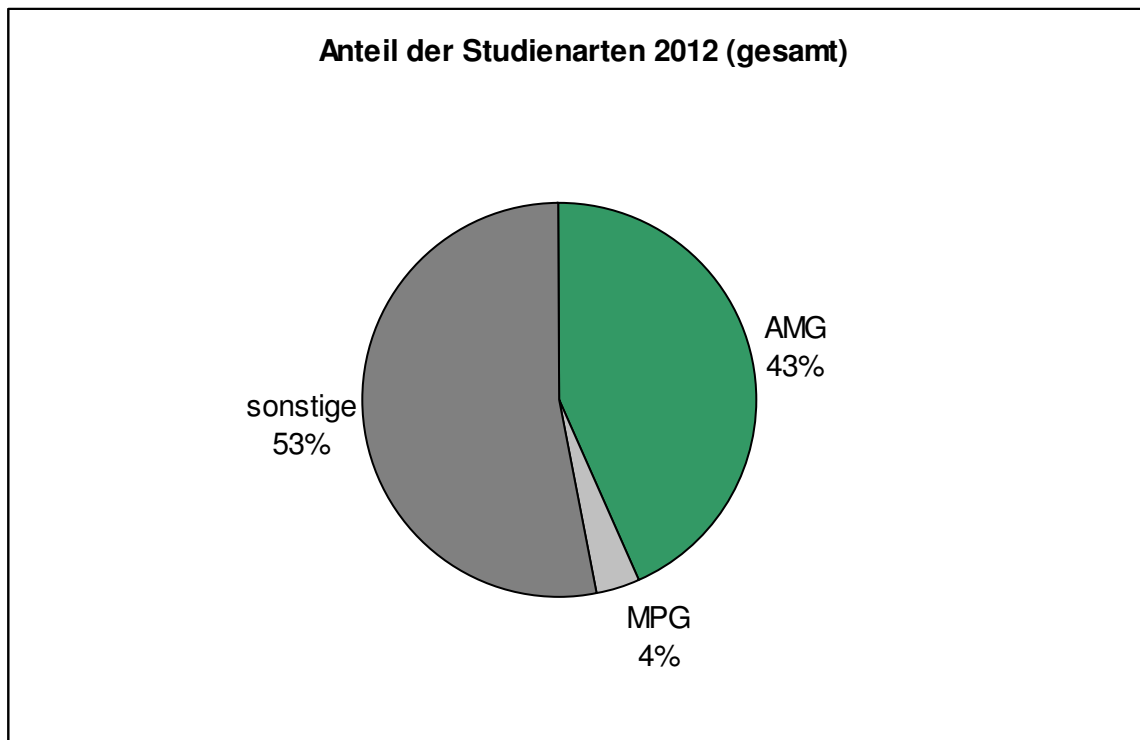
Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 668 Neuanträge bearbeitet (2011: n=679, 2010: n=596, 2009: n=550, 2008: n=613, 2007: n=571, 2006: n=591, 2005: n=484), also nahezu ebenso viele wie im Vorjahr.



Bei fast 40 % (n=264) dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hat. Davon wiederum waren 79 Studien multizentrisch angelegt. In den übrigen 404 Fällen hat sie als beteiligte Ethik-Kommission eine Stellungnahme für kammer- oder fakultätsangehörige Ärzte in multizentrischen Studien abgegeben, die unter auswärtiger Leitung stehen. Außerdem hat die Ethik-Kommission 436 Amendments (Änderungen des Prüfplans) als beteiligte Kommission mitberaten und 44 Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Obwohl allgemein der Trend zu multizentrischen Studien und Verbundforschungsprojekten geht, erhöhte sich der Anteil der monozentrisch, also nur in einer Einrichtung durchgeführten Studien nochmals leicht (26 %, 2011: 23 %, 2010: 19 %).



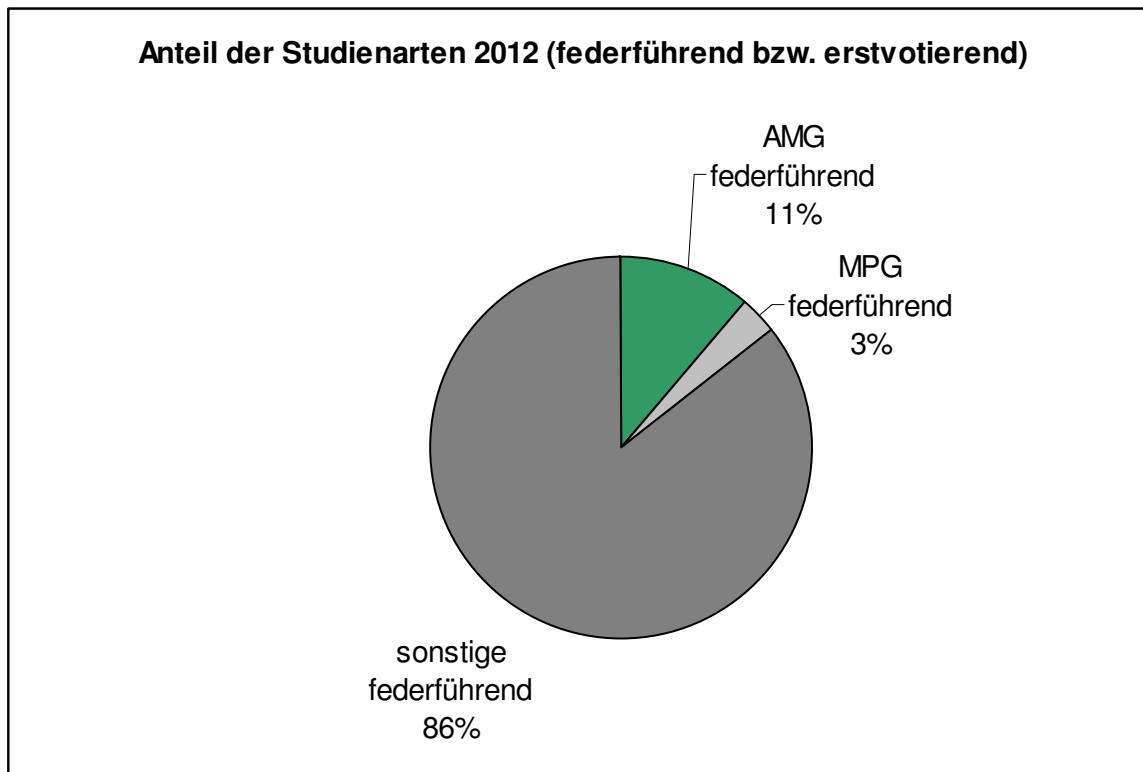
Gleichzeitig ist ein Rückgang der nach dem AMG beratenen klinischen Prüfungen zu verzeichnen. 30 (11 %) (2011: 14 %, n=32; 2010: 16 %, n=37; 2009: 15 %, n=24; 2008: 21 %, n=47) der federführend bearbeiteten Anträgen und 259 (64 %) (2011: n= 328, 84 %; 2010: n=269, 75 %) der als beteiligte Kommission bearbeiteten Anträge waren Arzneimittelstudien. Eine solche Abnahme wird aus der gesamten Europäischen Union berichtet.

Neben weiteren 3 % Medizinproduktstudien (n=8) machen sonstige Vorhaben der biomedizinischen (z. T. Grundlagen-) Forschung, die zum größten Teil aus dem Universitätsklinikum Münster oder anderen universitären Einrichtungen stammt, mit 200 der federführend bzw. erstvotierend 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.

Die Zahl der Anträge zu sonstigen biowissenschaftlichen Forschungsvorhaben steigt insbesondere aufgrund der Forderungen der Zeitschriften an die Forscher, für jegliche Forschung am Menschen eine vorherige Beratung durch die Ethik-Kommission einzuholen und die Studie öffentlich zu registrieren.

In 26 Fällen konnte die Ethik-Kommission bestätigen, dass ein Antrag nicht nötig ist, weil es sich z. B. um reine Qualitätssicherungsmaßnahmen oder die retrospektive Auswertung vorhandener

Routinedaten durch den Arzt selber handelte. Auch für individuelle Heilversuche ist die Forschungsethik-Kommission nicht zuständig.



Über Neuanträge für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien sowie neuartige oder komplexe sonstige Fragestellungen berät die Kommission grundsätzlich im Plenum in ihren Sitzungen. Je Sitzung werden auch 4 bis 6 Antragsteller zur persönlichen Erörterung ihrer Studien eingeladen, während die übrigen Anträge ohne Vorstellung durch die Forscher bearbeitet werden können. Die Kommission ist im Berichtszeitraum zu 17 Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 215 Neuanträgen (2011: n=185, 2010: n=164, 2009: n=111, 2008: n=149, 2007: n=122) auch über zahlreiche Änderungen, Ergänzungen und Wiedervorlagen zu existierenden Forschungsvorhaben beraten. Über sehr einfache Anträge hat sie durch Ausschüsse federführend für 23 Neuanträge (2011: n=39, 2010: n=31, 2009: n=50, 2008: n=72, 2007: n=75) sowie über Wiedervorlagen und Amendments entschieden. Zu beinahe allen Anträgen hatte die Kommission Empfehlungen, Hinweise und Auflagen, die vor Erteilung der abschließenden Stellungnahme von den Antragstellern zu berücksichtigen waren und entweder nochmals (auch mehrfach) auf einer Sitzung oder aber in einem Ausschuss geprüft wurden. Insgesamt steigt damit der Arbeitsaufwand wie der Umfang an Dokumenten auch für den einzelnen Antrag stetig an.

Die Kommission hat die Antragsbearbeitung auf eine rein elektronische Form umgestellt. Die Unterlagen werden in der Geschäftsstelle aufbereitet und auf einem Server zum Herunterladen zur Verfügung gestellt. Zusätzlich verbleibt in der Geschäftsstelle eine Papier-Akte, die bisher als Originaldokument bis zu 30 Jahre lang aufbewahrt wird. Gleichzeitig wird angestrebt, digitale Arbeitskopien von allen Studienanträgen vorzuhalten.