

ETHIK-KOMMISSION

Verlässliche Prüfung für starke klinische Forschung

Prüfen, beraten, schützen:

So arbeitet die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe

Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, durch eine unabhängige Prüfung sicherzustellen, dass die Sicherheit, das Wohlergehen und die Rechte von Studienteilnehmern gewahrt sind. Dafür bringt die Ethik-Kommission die Expertise von klinisch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten sowie Pharmakologen, Juristen, Ethikern, Biostatistikern, Patientenvertretern, Pharmazeuten und anderen ehrenamtlichen Mitgliedern zu einer interdisziplinären Bewertung zusammen.

Mit ihrer präventiven Kontrolle und Beratung schützt die Ethik-Kommission nicht nur Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, sondern auch die verantwortlichen forschenden Kolleginnen und Kollegen vor rechtlich und ethisch bedenklichen Forschungsansätzen.

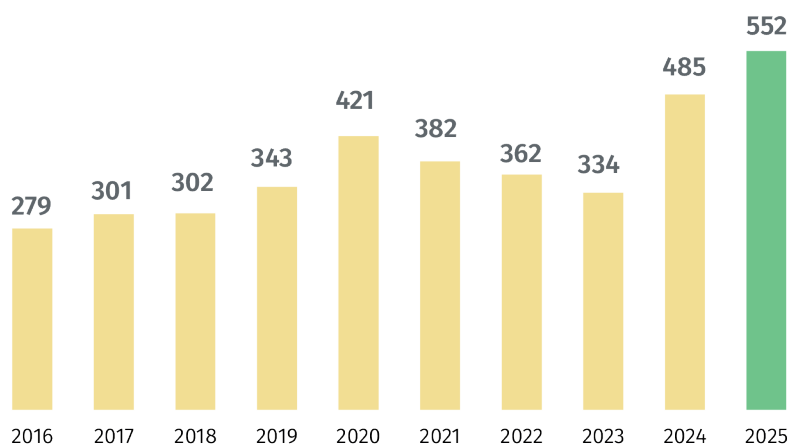
Zugleich berät sie zur wissenschaftlichen Qualität der Forschung und fördert die Transparenz klinischer Forschung in der Öffentlichkeit.

Forschung in Westfalen-Lippe im Aufwind

Im Jahr 2025 ist die Anzahl in Westfalen-Lippe eingereichter klinischer Studien, die keine klinischen Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sind, noch einmal deutlich gestiegen.

Ärztinnen und Ärzte vor der Durchführung dieser Studien zu beraten, zählt zu den Kernaufgaben der Ethik-Kommission nach dem Heilberufsgesetz NRW und der Berufsordnung der ÄKWL. Zu diesem Anstieg trägt maßgeblich bei, dass bei der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe Studienanträge aus dem gesamten Kammerbereich einschließlich der drei medizinischen Fachbereiche an den Universitäten Bielefeld, Bochum und Münster geprüft werden.

Entwicklung federführend bewerteter sonstiger Studien im Zeitraum 2016–2025



777

Anträge (Erst- und Änderungsanträge) hat die Ethik-Kommission in ihren Sitzungen im Jahr 2025 beraten.



Wir haben zusätzliche Mitglieder gewonnen, zusätzliche Sitzungen eingelegt und investieren in zusätzliche personelle Ressourcen, um für alle forschenden Kolleginnen und Kollegen eine möglichst zügige Bearbeitung ihrer Projekte sicherstellen zu können.

Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel,
Vorsitzender der
Ethik-Kommission Westfalen-Lippe

Am 1. Juli 2025 trat das Medizinforschungsgesetz in Kraft – ein Gesetzespaket, mit dem der Forschungsstandort Deutschland vor allem für die Pharmaindustrie attraktiver gestaltet werden soll.

Kürzere Fristen und verbindliche Richtlinien

So wurden beispielsweise die Bearbeitungsfristen für klinische Prüfungen, die nur in Deutschland durchgeführt werden, verkürzt. Dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen wurde die Befugnis übertragen, zur Harmonisierung der Entscheidungspraxis der Ethik-Kommissionen Richtlinien zu erlassen, die für Ethik-Kommissionen verbindlich sind. Die erste, gemeinsam mit der Bundesärztekammer erarbeitete Richtlinie ist bereits am 12. Juli 2025 in Kraft getreten. Sie regelt, welche Qualifikation ärztliche Prüferinnen/Prüfer nachweisen müssen, um an klinischen Prüfungen teilnehmen zu können.

Vereinfachungen beim Einsatz von Strahlung

Spürbare Vereinfachungen für Forschende gab es beim Einsatz radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zu Forschungszwecken. Die bisherigen Ver-

fahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) wurden für klinische Prüfungen in das Genehmigungsverfahren nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht integriert. An der Prüfung zusätzlicher radiologischer Begleitdiagnostik im Rahmen klinischer Prüfungen ist das BfS nicht mehr beteiligt, diese Aufgabe nehmen jetzt allein die Ethik-Kommissionen wahr. Dafür hat die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe eine Reihe zusätzlicher Expertinnen und Experten mit Fachkunde im Strahlenschutz in verschiedenen Anwendungsgebieten gewinnen können.

Verhandlungen beschleunigen

Um langwierige Vertragsverhandlungen zwischen Studien-Auftraggeber und Studienzentren zu vermeiden, hat der Gesetzgeber Standardvertragsklauseln eingeführt, die von den Beteiligten zu verwenden sind, wenn nichts anderes vereinbart wird.

Neue Spezialkommission: Kritik und Zusammenarbeit

Kritisch dagegen wird seitens der Ärzteschaft die Einrichtung einer „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ (SEKbV) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet. Diese wurde zum 1. Juli 2025 eingerichtet. Sie ist bundesweit ausschließlich für bestimmte Arten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zuständig. Dazu zählen die Erstanwendung neuer Arzneimittel am Menschen, klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien, komplexe Studien sowie klinische Prüfungen bei „public health emergencies“ wie COVID-19.

Parallelstrukturen bleiben umstritten

Die Einrichtung dieser Kommission war von der Ärzteschaft heftig kritisiert worden, denn sie führt zu einer Parallelbürokratie neben den seit Jahrzehnten etablierten Ethik-Kommissionen der Länder. Ungeachtet dieser grundsätzlichen, weiterhin gültigen Kritik hat sich seitdem eine funktionierende Zusammenarbeit eingestellt. Insgesamt fünf Mitglieder der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe bringen ihre Erfahrung zusätzlich als Mitglieder und Vorstandsmitglieder in die SEKbV ein.

ETHIK KOMMISSION Westfalen-Lippe



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE

Dringender Reformbedarf bei EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln

Die Anfang 2022 in Kraft getretene EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Verordnung (EU) Nr. 536/2014, „Clinical Trials Regulation“) hat – soviel lässt sich nach drei Jahren sagen – ihr Ziel, klinische Prüfungen in der EU zu erleichtern, bisher verfehlt.

Komplexe Verfahren und Schwächen beim CTIS

Komplizierte Abstimmungsverfahren zwischen den EU-Mitgliedstaaten im Genehmigungsverfahren und ein nach wie vor mangelhaftes digitales Einreichungsportal (CTIS) haben dazu geführt, dass der Forschungsstandort EU an Attraktivität verloren hat.

EU-Kommission reagiert

Um den gesunkenen Antragszahlen entgegenzuwirken, zieht die EU-Kommission die eigentlich erst nach fünf Jahren geplante Evaluation nun teilweise vor und will im Rahmen des europäischen „Biotech Act“ erste Maßnahmen ergreifen, um Genehmigungsverfahren zu beschleunigen und zu vereinfachen. Die Vertretung der Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten bei der EU-Kommission, die 2024 auf deutsche Initiative hin gegründete Gruppe „MedEthicsEU“, hat dafür ein Zwölf-Punkte-Papier mit Verbesserungsvorschlägen vorgelegt.



Dazu Prof. Dr. Wolfgang Berdel, der Gründungsmitglied im Vorstand von MedEthicsEU ist:

„Unsere Hauptforderung ist es, so zügig wie möglich eine Autorengruppe einzurichten. Diese soll mit der Expertise aller an klinischen Studien und Prüfungen beteiligten Gruppen, das sind klinische Investigatoren, Repräsentanten der Ethik-Kommissionen, der Patientenvertreter, der Industrie und der Behörden, die Clinical Trials Regulation überarbeiten deutlich vereinfachen und besser anwendbar machen. Weiterhin soll sie für eine bessere Abstimmung mit der Medical Device Regulation und der In-vitro Diagnostic Regulation sorgen. Nur durch eine entschiedene Entbürokratisierung haben wir in der EU eine Chance, die weitere Abwanderung von klinischen Studien in andere Kontinente zu stoppen.“

Entwicklung federführend bewerteter Arzneimittelstudien/CTR im Zeitraum 2016–2025

