Ethik-Kommission

Hintergrund

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 im Jahr 1978 als eine gemeinschaftliche Einrichtung der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster gegründet worden.

Als Folge neuer gesetzlicher Vorgaben im Bereich klinischer Prüfungen auf EU-Ebene ist – nach gut 30-jähriger gemeinsamer Trägerschaft von Ärztekammer und Medizinischer Fakultät – Anfang 2015 ein Wechsel der Trägerschaft vollzogen worden. Um der verstärkten Forderung nach Unabhängigkeit und dem Ausschluss von Interessenkonflikten, insbesondere im Hochschulbereich, zu genügen, ist von der Kammersammlung Anfang 2015 eine Satzungsänderung beschlossen worden, die unter anderem einen Wechsel der Trägerschaft von der Medizinischen Fakultät zur Gesamt-Universität vorsieht. Der Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät hat dem zugestimmt, ebenso das Rektorat der WWU Münster. Die Ethik-Kommission ist seitdem die der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster.

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 Ethik-Kommission ist zuständig für alle von Kammerangehörigen durchgeführten biomedizinischen Forschungsvorhaben und klinischen Prüfungen am Menschen. Mit dem Wechsel der Trägerschaft zur Gesamt-Universität berät die Ethik-Kommission nunmehr auch nicht-ärztliche Mitglieder der WWU in ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen. Die Ethik-Kommission wird auf schriftlichen Antrag tätig; für ihre Tätigkeit erhebt die Ärztekammer Gebühren.

Neben der hiesigen Ethik-Kommission 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 („Arbeitskreis"), der auch Schulungsseminare für Mitglieder der Ethik-Kommissionen anbietet.

Die Ethik-Kommission ist 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 ihrer Mitarbeit in der Bundesärztekammer beteiligt sich die Ethik-Kommission Münster auch intensiv im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland an den Beratungen und setzt sich auch dort 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.

EU-Verordnung bringt Veränderungen

Die 12. bis 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die dazu erlassene Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung) aus den Jahren 2004 bis 2012 haben für klinische Prüfungen von Arzneimitteln weitreichende Änderungen in Rolle, Verantwortung und Verfahrensweise aller Ethik-Kommissionen in Deutschland bewirkt.

Noch weiter reichende Änderungen haben sich im Berichtsjahr 2015 durch die Vorbereitung auf die EU-Verordnung Nr. 536/ 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ergeben, welche im April 2014 beschlossen, im Mai 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, und voraussichtlich ab dem 4. Quartal 2017 zur Anwendung kommen wird. Die Voraussetzung für die Anwendung ist eine funktionierende und validierte Datenbank in dem EU-Portal.

Die EU-Verordnung sieht eine grundlegende Neustrukturierung des Bewertungsverfahrens — insbesondere auch eine Neustrukturierung der Einbeziehung der Ethik-Kommissionen — vor. In diesem Bereich erlässt die Ethik-Kommission schon jetzt rechtlich verbindliche Verwaltungsakte und ist an vorgeschriebene Verfahrensweisen und Fristen gebunden. Obwohl die Einzelheiten noch der nationalen Umsetzung obliegen, ist bereits absehbar, dass sowohl Verfahren als auch Fristen gegenüber der bisherigen Arbeitsweise deutlich straffer werden.

Zu den wesentlichen Änderungen zählen:

- Verstärkte Forderung nach Unabhängigkeit und Ausschluss von Interessenkonflikten, insbesondere im Hochschulbereich
- Verkürzung der Entscheidungsfristen auf maximal 26 Tage für gemeinsame Bewertung durch Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde (derzeit 30 bis 60 Tage für alleinige Prüfung der Ethik-Kommission)
- Rein elektronisches Antragsverfahren
- Europaweit standardisierte Antragsunterlagen; europaweit standardisierte Bewertungsmaßstäbe
- Stärkere Forderung nach einer angemessenen Qualifikation der Mitglieder von Ethik-Kommissionen

Um den verkürzten Entscheidungsfristen zu genügen, hat die Ethik-Kommission im Jahr 2015 ihre Sitzungsfrequenz (von zuvor dreiwöchig auf aktuell zehntägig) verkürzt. Um dabei die Arbeitsbelastung für die Kommissionsmitglieder möglichst gering zu halten, ist die Anzahl der Mitglieder auf insgesamt rund 80 Mitglieder erhöht worden. Die bisherige Unterscheidung in ordentliche und stellvertretende Mitglieder ist entfallen. Weiter hat die Ethik-Kommission vier Spruchkörper gebildet, welche jeweils abwechselnd dienstags und freitags tagen.

Neu ist weiter, dass die Anträge auf Bewertung klinischer Prüfungen künftig nur noch papierlos über ein europaweit einheitliches elektronisches Antragsportal eingereicht werden, was für die Mitglieder der Ethik-Kommission Münster jedoch keine gravierende Neuerung darstellt, da diese bereits seit dem Jahr 2010 ausschließlich mit elektronischen Unterlagen arbeiten.

Die EU-Verordnung schreibt weiter eine europaweite Standardisierung des Antragsdossiers vor. Neben einem fest definierten Inhalt wird — anders als bislang — auch eine einheitliche Sprache der Antragsunterlagen definiert (voraussichtlich Englisch); nationale Übersetzungen sind nur noch für einige Ausnahmen, wie beispielsweise die Patientenaufklärung, vorgesehen. In Vorbereitung hierauf haben die Mitarbeiter der Geschäftsstelle im Berichtsjahr einen mehrwöchigen fachspezifischen Englisch-Kurs absolviert, dessen Fortsetzung für das kommende Jahr geplant ist.

Neu ist weiter, dass internationale Studien in der EU künftig von den beteiligten Mitgliedstaaten gemeinsam bewertet werden sollen, sowie dass Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission ihre

Entscheidungen künftig zu einem einheitlichen Bescheid zusammenführen müssen. Als Vorbereitung auf die gemeinsame Bearbeitung der Anträge haben die Bundesoberbehörden gemeinsam mit aktuell 27 Ethik-Kommissionen – darunter auch die Ethik-Kommission Münster – im 4. Quartal ein gemeinsames „Pilotprojekt" gestartet, in dem das neue Verfahren – unter Beachtung der aktuell gültigen gesetzlichen Vorgaben – erprobt werden soll. In die Vorbereitungen des Pilotprojektes war die Ethik-Kommission Münster in besonderem Maße involviert.

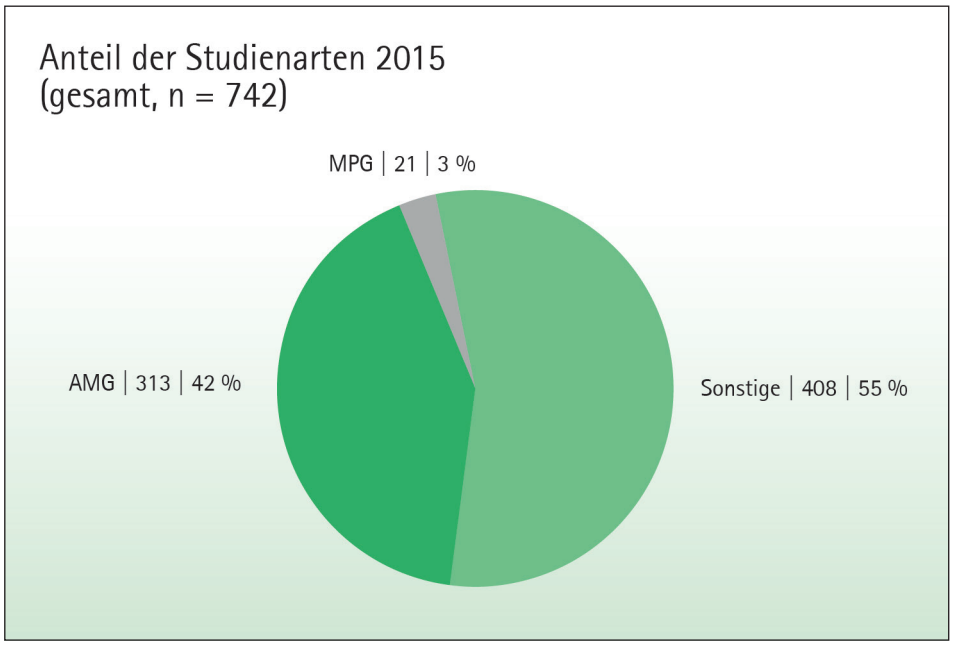
Schließlich fordert die EU-Verordnung, dass die Qualifikation und Erfahrung ausreichen muss, um „die Einhaltung sowohl wissenschaftlicher als auch ethischer Qualitätsanforderungen zu garantieren". Im gleichen Sinne fordert auch der Weltärztebund in der jüngsten Fassung der Deklaration von Helsinki zum ersten Mal seit 50 Jahren ausdrücklich eine angemessene Qualifikation der Mitglieder von Ethik-Kommissionen. Darauf aufbauend wird auf europäischer Ebene an mehreren Stellen an Schulungskonzepten für Ethik-Kommissionen gearbeitet. Im Jahr 2015 hat die Geschäftsstelle für die Mitglieder der Ethik-Kommissionen zwei Fortbildungen veranstaltet.

Im Bereich des Medizinprodukterechts sind weitgehende inhaltliche und verfahrenstechnische Änderungen durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) im Jahr 2010 eingetreten. 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 einer ständigen Evaluation unterworfen, da noch nicht alle notwendigen Anwendungen in dem bisherigen Portal durchführbar sind.

Auch im Bereich des Medizinprodukterechts ist eine neue EU-Verordnung in Planung. Angesichts geänderter Machtverhältnisse nach den EU-Parlements-Wahlen verzögert sich der Gesetzgebungsprozess hier jedoch.

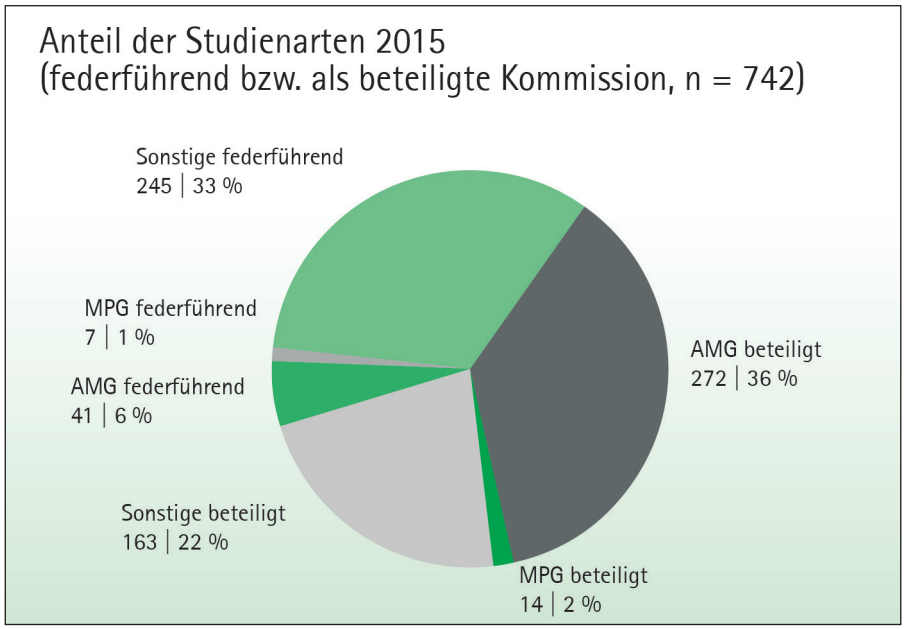
Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 749 Neuanträge bearbeitet (2014: n=685, 2013: n=670; also etwa 10 Prozent mehr als im Vorjahr.



Bei 40 % (n=307) dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hat (2014: 34 % n=229). In den übrigen 442 (2014: n=456, 2013: n=429 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 1020 (2014: n=883) Amendments (Änderungen des Prüfplans) beraten. Hiervon hat sie 885 (2014: n=778) als beteiligte Kommission mitberaten und 167 (2014: n=105) Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 41 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen (2014: n=29) und 272 (2014: n=258) als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen.



Neben lediglich 7 (2014: n=4) klinischen Prüfungen von Medizinprodukten als zuständige Kommission machen sonstige Vorhaben der biomedizinischen (z. T. Grundlagen-) Forschung, die zum größten Teil aus dem Universitätsklinikum Münster oder anderen universitären Einrichtungen stammt, mit 245 (2014: n=196 2013: n=199) der federführend bzw. erstvotierend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus.

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. Insgesamt wurden von der Geschäftsstelle 2.107 gebührenpflichtige Anträge bearbeitet.

Des Weiteren fanden mehrere persönliche Beratungsgespräche statt. Auch ausführliche telefonische Beratungen im Vorfeld der Einreichung werden von den Antragstellern gern wahrgenommen.

Über Neuanträge für Arzneimittel- und Medizinproduktestudien 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 28 (2014: n=17) Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 234 Neuanträgen (2014 n=189, 2013: n= 239, 2012: n=215, 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 sowie über Wiedervorlagen und Amendments hat sie durch Ausschüsse 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. Im Durchschnitt umfassen die Dokumente zu einer Studie 1 bis 2 Aktenordner. Ein (erst nach Jahren vollständig abgeschlossener) Jahrgang umfasst insgesamt 60 bis 80 laufende Regalmeter.

Die Kommission hat die Antragsbearbeitung bereits im Jahr 2010 auf eine rein elektronische Form umgestellt. Die Unterlagen werden in der Geschäftsstelle aufbereitet und den Mitgliedern auf einem Server zum Herunterladen zur Verfügung gestellt. Zusätzlich verbleibt in der Geschäftsstelle eine Papier-Akte, die als Originaldokument bis zu 30 Jahre lang aufbewahrt wird.
Ab dem Jahrgang 2004 werden zusätzlich digitale Arbeitskopien von allen Studienanträgen vorgehalten. Ein externer Archivdienstleister scannt die vorbereiteten älteren Akten und lagert danach die Papierakten bei sich.

Neu eingehende Vorgänge zu älteren Jahrgängen werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission gescannt. Die aktuellen 7 Jahrgänge werden in den Räumen der Geschäftsstelle vorgehalten.