Ethik-Kommission

Ansprechpartner, Beratungsgremium und Genehmigungsbehörde für klinische Studien in Westfalen-Lippe

Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen umfassen muss. Wer Patientinnen und Patienten oder gesunde Probanden zu Forschungszwecken in Anspruch nehmen will, stößt dabei jedoch auf ethische Probleme, die nach besonderen Vorkehrungen zum Schutz der Studienteilnehmer verlangen. Aufgabe der interdisziplinär besetzten 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, 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.

Nach ihrem Ursprung als kollegiales Beratungsgremium und gemäß ihrem berufsrechtlichen Auftrag nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung berät die Ethik-Kommission forschende Ärztinnen und Ärzte aus Westfalen-Lippe zu den mit ihren Forschungsvorhaben verbundenen ethischen und rechtlichen Fragen. In dieser Beratung zeigt sich die große Bandbreite der Forschung in Westfalen-Lippe, von der Versorgungsforschung „in der Fläche" bis zur Grundlagenforschung an der Universität. Dabei profitieren Wissenschaftler davon, dass die Ethik-Kommission seit ihrer Gründung im Jahr 1978 als gemeinsame Kommission sowohl den Kammer- als auch den Hochschulbereich im Blick hat und dank ihrer ehrenamtlichen Mitglieder auf Expertise aus allen Gebieten der medizinischen Wissenschaft zurückgreifen kann. Nachdem die Kommission im Jahr 2015 mit einer Satzungsänderung ihren Zuständigkeitsbereich von der Medizinischen Fakultät Münster auf die gesamte Westfälische Wilhelms-Universität erweitert hat, macht auch die nicht-medizinische Forschung am Menschen einen mittlerweile etablierten Bestandteil ihrer Beratungstätigkeit aus. Hier ist zu beobachten, dass inzwischen auch andere am Menschen forschende Humanwissenschaften für die Einwerbung von Drittmitteln oder für die Publikation ihrer Forschungsarbeiten die Beratung durch eine unabhängige interdisziplinäre Ethik-Kommission nachweisen müssen – eine Entwicklung, die die Medizin in den 1970er Jahren durchlaufen und in der sie seitdem jahrzehntelange Erfahrung gewonnen hat.

Neben der berufsrechtlichen Beratung entscheidet die Ethik-Kommission in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten als Genehmigungsbehörde über die Zulässigkeit der Prüfungen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Sie nimmt diese Aufgabe parallel zu der zuständigen Bundesoberbehörde wahr. Die Bewertung klinischer Prüfungen folgt einem komplexen, durch Bundesrecht und europäisches Recht vorgegebenen Prüfungsrahmen.

Die Ethik-Kommission setzt sich auch auf Bundesebene dafür ein, dass bei den notwendigen Verfahrenserleichterungen für klinische Forschung der Patientenschutz und die wissenschaftliche Qualität klinischer Studien nicht auf der Strecke bleiben. Die Kommission ist maßgeblich vertreten in der bei der Bundesärztekammer angesiedelten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK). Darüber hinaus beteiligt sie sich intensiv im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Mitglieder und Mitarbeitende der Ethik-Kommission Münster engagieren sich in mehreren Arbeitsgruppen beider Gremien.

Ethik-Kommission für Bewertung von Arzneimittelstudien nach EU-Verordnung registriert

Die 2014 in Kraft getretene europäische Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird künftig das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit direkter und unmittelbarer Geltung in allen Mitgliedstaaten europaweit standardisieren. Mit einer Anpassung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2016 hat der deutsche Gesetzgeber zugleich vorgeschrieben, dass öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen an der Bewertung klinischer Prüfungen nach der EU-Verordnung nur dann teilnehmen können, wenn sie sich nach Erfüllung besonderer Voraussetzungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrieren lassen.

Nachdem die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster wesentliche strukturelle Vorbereitungen schon in den vergangenen Jahren getroffen hatte, standen im Jahr 2017 noch die Anpassung der Satzung und Geschäftsordnung der Ethik-Kommission an die Vorgaben zur Registrierung an. Mit diesen geänderten Statuten hat die Ethik-Kommission die Registrierung für das EU-Verfahren im September 2017 erfolgreich erreicht.

Starttermin der EU-Regeln weiter ungewiss

Ab wann jedoch die Bestimmungen der EU-Verordnung gelten, ist weiter ungewiss. Der Starttermin für das neue Verfahren hängt davon ab, wann die europäische Arzneimittelagentur (EMA) ein elektronisches Portal und eine Datenbank fertigstellen kann, die für die Genehmigung von Arzneimittelstudien unter dem Regime der EU-Verordnung zwingend benötigt werden. Die Entwicklung ist komplex und wird durch den im Jahr 2017 beschlossenen, „Brexit"-bedingten Umzug der EMA von London nach Amsterdam weiter verzögert. Der Beginn des neuen Verfahrens wird nicht vor 2019 erwartet.

Dessen ungeachtet ist die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der WWU Münster „vollständig einsatzbereit" für das künftige Verfahren und engagiert sich weiter im Pilotprojekt mit den Bundesoberbehörden, in dem bereits jetzt gemeinsam nach den künftigen Regeln gearbeitet wird. Wenn die neuen Regeln greifen, werden Anträge nicht mehr nach örtlicher Zuständigkeit, sondern nach einem Geschäftsverteilungsplan bearbeitet, den die registrierten Ethik-Kommissionen im Jahr 2017 erstmals erarbeitet haben und der auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht ist.

Neue Regeln auch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Im April 2017 hat das Europäische Parlament außerdem die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika verabschiedet. Beide Verordnungen betreffen direkt auch die klinische Prüfung bzw. klinische Bewertung. Angesichts des daraus folgenden Anpassungsbedarfs im deutschen Medizinprodukterecht hat das Bundesgesundheitsministerium einen Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung beider Verordnungen (NAKI) gegründet, in dessen Untergruppe Klinische Prüfung/Klinische Bewertung auch Vertreter von Ethik-Kommissionen mitwirken, um eine anwenderfreundliche und termingerechte Implementierung der EU-Verordnungen zu erreichen. Beide Verordnungen sind seit dem 25.05.2017 in Kraft, gelten allerdings nach einer mehrjährigen Übergangsfrist erst ab dem 26.05.2020 (Medizinprodukte) bzw. 26.05.2022 (IVD).

Wechsel im Vorsitz der Ethik-Kommission

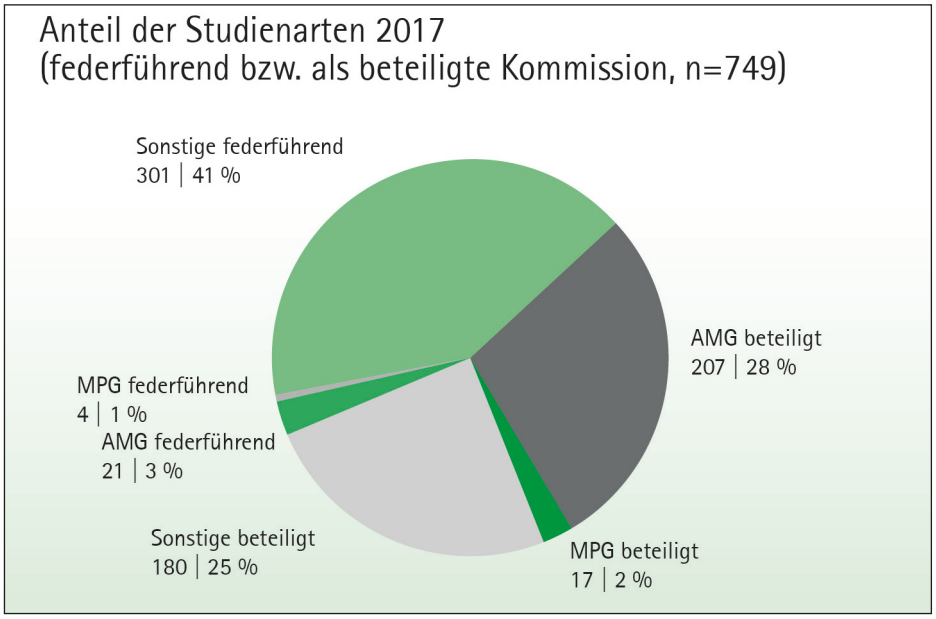
Das hohe Gut der Ethik-Kommission ist die professionelle Expertise ihrer mehr als 80 ehrenamtlichen Mitglieder, ohne die eine qualifizierte Bewertung von mehr als 700 Forschungsvorhaben im

Jahr nicht möglich wäre. An der Spitze stand bislang Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A. als Vorsitzender der Kommission, der sein Amt im November 2017 – im Interesse eines guten Übergangs bewusst mitten in der laufenden Wahlperiode – auf eigenen Wunsch zur Verfügung gestellt hat, um Aufgaben wahrzunehmen, die er in den zurückliegenden Jahren nicht ausreichend bearbeiten konnte. Bothe, im Hauptamt Professor für experimentelle Neurochirurgie an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, ist seit 1998 Mitglied der Ethik-Kommission und war seit 2010 deren Vorsitzender. In seiner Amtszeit hat er die Ethik-Kommission neben der täglichen Arbeit sehr vorausschauend und erfolgreich auf die neuen europäischen Anforderungen an die Bewertung klinischer Prüfungen vorbereitet. Er bleibt der Ethik-Kommission als Mitglied erhalten. Zum Nachfolger im Amt des Vorsitzenden haben die Mitglieder der Ethik-Kommission Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel gewählt. Berdel, der bislang einer der stellvertretenden Vorsitzenden der Ethik-Kommission war, ist Hämatologe und Onkologe. Er war – bis zu seinem Ausscheiden in diesem Jahr – Direktor der Medizinischen Klinik A am Universitätsklinikum Münster und ist jetzt Senior-Professor der Westfälischen Wilhelms-Universität.

Alle Verfahren der Ethik-Kommission werden von einer hauptamtlichen Geschäftsstelle begleitet. Sie bietet unter juristischer Leitung rechtliche, naturwissenschaftliche und methodische Unterstützung sowohl für Antragsteller als auch für die ehrenamtlichen Mitglieder der Kommission.

Zahlen und Fakten

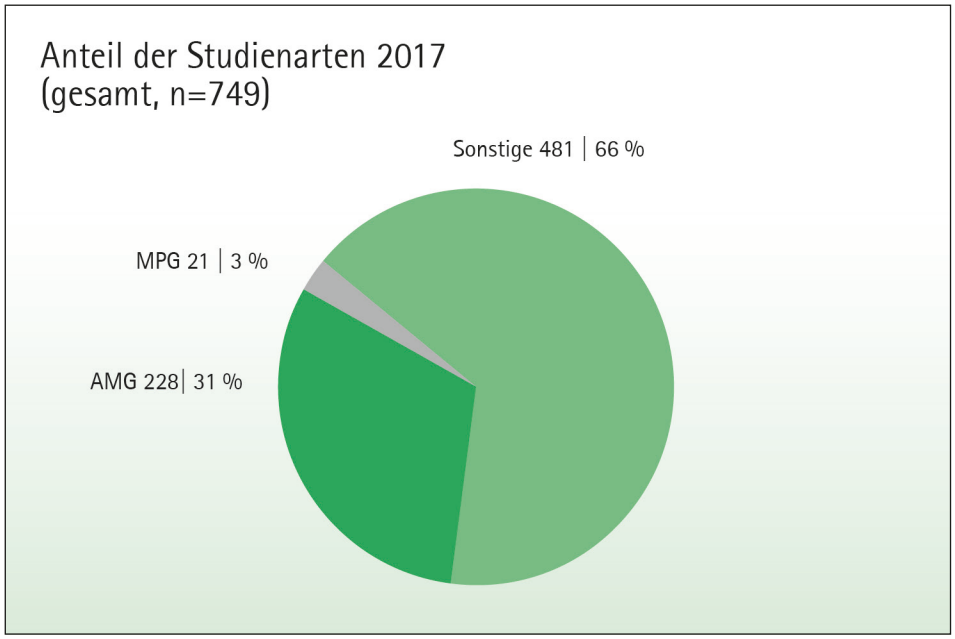
Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 749 Neuanträge bearbeitet (2016: n=713, 2015: n=749, 2014: n=685).



Bei 44 Prozent (n=326) dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte (2016: 44 % n=310, 2015: 40 % n=307, 2014: 34 % n=229). In den übrigen 393 (2016: n=403, 2015: n=442, 2014: n=456) 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 in 1.135 Fällen (2016: n=1.139, 2015: n=1.020, 2014: n=883) über nachträgliche Änderungen bereits genehmigter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 927 (2016: n=979, 2015: n=885, 2014: n=778) als beteiligte Kommission mitberaten und 208 (2016: n=160, 2015: n=167, 2014: n=105) Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 21 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen (2016: n=25, 2015: n=41, 2014: n=29) und 228 (2016: n=231, 2015: n=272, 2014: n=258) als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen. Der Rückgang bei Arzneimittelstudien entspricht nach wie vor einem bundesweiten Trend und lässt sich ebenso bei vergleichbaren Ethik-Kommissionen anderer Landesärztekammern feststellen: Deutschlandweit wurden 2017 weniger klinische Prüfungen beantragt als in den Vorjahren. Anstelle sequentieller Studien ist eine Verlagerung hin zu komplexeren, teils mehrstufigen Studiendesigns zu beobachten, die sowohl im wissenschaftlichen Design als auch unter Patientenschutzaspekten anspruchsvoller zu bewerten sind.

Neben lediglich vier (2016: n=5, 2015: n=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 301 (2016: n=280, 2015: n=245, 2014: n=196) der federführend bzw. erstvotierend bearbeiteten Anträge unverändert den wesentlichen Teil der Forschung im Kammerbereich aus.



Die Zahl der Anträge zu sonstigen biowissenschaftlichen Forschungsvorhaben steigt seit Jahren, nicht zuletzt aufgrund der Forderungen der wissenschaftlichen Journale an die Forscherinnen und Forscher, für jegliche Forschung am Menschen eine vorherige Beratung durch die Ethik-Kommission einzuholen sowie die Studie öffentlich zu registrieren. Insgesamt wurden von der Geschäftsstelle 2.434 (2016: 2.292, 2015: n=2.107) gebührenpflichtige Anträge bearbeitet.

Die Kommission ist im Berichtszeitraum zu 35 (2016: n=33, 2015: n=28, 2014: n=17) Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 326 Neuanträgen (2016: n=286, 2015 n=234, 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.

Auch im Jahr 2018 wird die Ethik-Kommission ihren zehntägigen Sitzungsturnus fortsetzen, um Antragstellern eine möglichst kurzfristige Bewertung ihrer Projekte anbieten zu können.