

ETHIK-KOMMISSION

Forschungsfreiheit und Patientenschutz

Im Zusammenhang mit medizinischer Forschung an Menschen ist die Einhaltung ethischer Grundsätze essenziell. Das hat die Neufassung der Deklaration von Helsinki, auf die sich auch die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe bezieht, 2024 noch einmal bekräftigt. Als Genehmigungsbehörde und Beratungsgremium für klinische Studien im Kammergebiet ist die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe sowohl dem Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer als auch den forschenden Kolleginnen und Kollegen vor rechtlich und ethisch bedenklichen Forschungsansätzen verpflichtet.

Weltärztebund aktualisiert Deklaration von Helsinki

Am 19. Oktober 2024 wurde auf der Generalversammlung des Weltärztebundes (World Medical Association) eine Neufassung der Deklaration von Helsinki mit ethischen Prinzipien zur Forschung an Menschen verabschiedet.

WESENTLICHE PUNKTE DER NEUFASSUNG

Zielgruppe: alle Forschenden

Die Deklaration von Helsinki richtet sich in ihrer Neufassung noch einmal deutlicher an alle in der Forschung Tätigen und nicht nur an Ärztinnen und Ärzte.

Vulnerable Gruppen

Die Gruppe der vulnerablen Menschen wird differenzierter beschrieben. Ihnen gehören auch Menschen an, deren aktuelle Lebenssituation, z. B. ihr Gesundheitszustand, sie zeitweise zu Schutzbedürftigen macht und in der Wahrnehmung ihrer Autonomie

einschränkt. Es wird außerdem noch einmal gezielt darauf hingewiesen, dass sich Forschende auch der Nachteile für Schutzbedürftige gewahr werden, wenn man sie von Studien und gegebenenfalls auch von innovativen Verfahren ausschließt.

Fairness und Gerechtigkeit

Nutzen und Risiken der klinischen Forschung müssen weltweit fair verteilt sein.

Biobanken und Gesundheitsdatenbanken

Im Zusammenhang mit der Sammlung und Erschließung von Patientendaten und Biomaterial verweist der Weltärztebund auf seine Deklaration von Taipeh.

Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen

Um Patientenschutz zu gewährleisten müssen Ethik-Kommissionen unabhängig und resilient gegenüber allen Arten von Einflussnahme sein.





Umstrittenes Medizinforschungsgesetz in Kraft getreten

Trotz massiver Bedenken und Proteste vor allem auch von der neu gegründeten „Initiative Studienstandort Deutschland“, in der neben der Bundesärztekammer und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen über 20 Mitgliedsorganisationen aus Industrie, Wissenschaft und anderen Fachkreisen vertreten sind, ist am 04.07.2024 im Bundestag das Medizinforschungsgesetz beschlossen worden.

Problematisch gesehen wird insbesondere die in dem Gesetz vorgesehene Einrichtung einer neuen „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“. Diese kritisierten die Ärztekammer Westfalen-Lippe und Nordrhein im März 2024 in einem Brief an NRW-Ministerpräsident Hendrik Wüst, die Wissenschaftsministerin aus NRW, Ina Brandes, und Landesgesundheitsminister Karl-Josef Laumann. Durch den Neuaufbau einer Kommission auf Bundesebene werde eine direkte Konkurrenz zu den bewährten seit Jahrzehnten in den Ländern etablierten Ethik-Kommissionen geschaffen. Das führe zu einer „Parallelbürokratie, die nicht der Förderung des Forschungsstandorts Deutschland dient“, heißt

es dort unter anderem. Außerdem befürchten die Kammerpräsidenten Gehle und Henke eine politische Einflussnahme, da der Bund — anders als die Länder — keine Weisungsfreiheit der Mitglieder garantiere.

Weiterhin ist vorgesehen, dass sich die Ethik-Kommissionen der Länder auf bestimmte Verfahrenstypen spezialisieren. Zum 1. Juli 2025 soll dafür ein besonderer Geschäftsverteilungsplan erlassen werden, an dem sich auch die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe zum Beispiel für pädiatrische Studien beteiligen wird.

Auch die strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren werden nach dem Medizinforschungsgesetz mit den arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Verfahren harmonisiert.

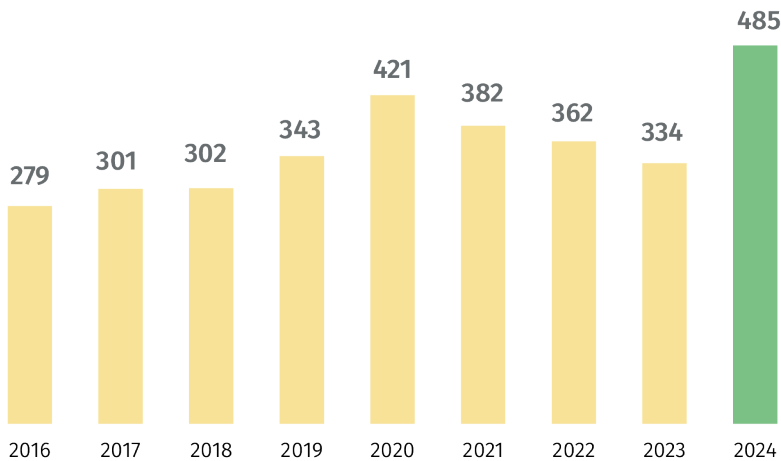
Für die Wahrnehmung der zusätzlichen Aufgaben sowohl aus der besonderen Geschäftsverteilung als auch nach dem Strahlenschutzgesetz ist die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe gut aufgestellt.

Größtes Kontingent klinischer Arzneimittelprüfungen bundesweit

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Clinical Trials Regulation“) werden nicht mehr nach dem Sitz der Leitung

der klinischen Prüfung der örtlich zuständigen Ethik-Kommission zugewiesen, sondern nach einem bundesweiten Geschäftsverteilungsplan unter etwa 30 dafür speziell registrierten Ethik-Kommissionen verteilt. Die Zuteilung erfolgt nach Kapazität.

Entwicklung federführend bewerteter sonstiger Studien
im Zeitraum 2016–2024



Den bundesweit höchsten Anteil an Arzneimittelstudien hat im Jahr 2024 zum wiederholten Mal die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe bearbeitet. Sie verzeichnete 2024 307 Vorgänge, davon 63 Neuanträge für Deutschland, 174 Anträge auf Genehmigung wesentlicher Änderungen sowie 70 Anträge auf Überführung laufender Studien ins neue Recht („Transition“).

Seit dem 31. Januar 2025 dürfen Arzneimittelstudien in der gesamten EU nur noch nach den Regeln der Clinical Trials Regulation durchgeführt werden. Die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe hatte bereits 2022 europaweit das erste multinationale Genehmigungsverfahren für eine klinische Arzneimittelprüfung nach neuem Recht bearbeitet.

Eine Studie — ein Votum: Prüfung multizentrischer Studien erleichtert

Mitte 2024 haben Bundesärztekammer (BÄK) und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) wesentliche Erleichterungen für multizentrische Studien beschlossen, die eine Beratung durch eine Ethik-Kommission nach der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte benötigen. Bisher war es vielerorts in Deutschland noch notwendig, dass Ärztinnen und Ärzte bei ihrer zuständigen Ethik-Kommission eine Beratung auch dann einholen, wenn das Forschungsvorhaben, an dem sie teilnehmen wollen, bereits von einer anderen deutschen Ethik-Kommission geprüft worden war. Durch diese Zweitberatung entstand erheblicher zeitlicher und finanzieller Aufwand — teils widersprachen sich Erst- und Zweitberatung sogar.

Bereits seit Jahren hatte sich eine Arbeitsgruppe bei der BÄK unter Federführung von Ass. jur. Jan Paus, LL.M., LL.M., Leiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission Westfalen-Lippe, für eine Harmonisierung in diesem Bereich eingesetzt. Auf Vorschlag der Arbeitsgruppe, der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern bei der BÄK sowie der korrespondierenden Arbeitsgruppe beim AKEK hat

der Vorstand der BÄK am 15. Juni 2024 ein Verfahren zur bundesweiten Vereinheitlichung beschlossen, das im Laufe des Jahres 2025 in den Berufsordnungen der Landesärztekammern umgesetzt wird.

Nach dem Prinzip „Eine Studie — ein Votum“ genügt es demnach, wenn eine Beratung durch die für die ärztliche Studienleitung zuständige Ethik-Kommission erfolgt. Bei den für alle weiteren teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte zuständigen Ethik-Kommissionen — auch an anderen Standorten — muss nur noch die Teilnahme an dieser Studie angezeigt werden, eine lokale Prüfung findet nicht mehr statt. „Die BÄK und der AKEK haben ein dringendes Anliegen aus Wissenschaft und Industrie aufgegriffen und die Voraussetzungen für eine Verfahrensanpassung geschaffen. Mit unserer Harmonisierung der gemäß ärztlichem Berufsrecht beratenen Studien leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Deutschland“, erklärte Dr. Klaus Reinhardt, Präsident der Bundesärztekammer und Vizepräsident der ÄKWL, bei der Vorstellung des neuen Verfahrens.