

## **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 Herausforderungen, die nach besonderen Vorkehrungen zum Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer verlangen. 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, 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 ihrem 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**

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und  
der Westfälischen Wilhelms-Universität

---

## Ethik-Kommission feiert 40-jähriges Bestehen

Im Jahr 2018 konnte die Ethik-Kommission ihr 40-jähriges Bestehen feiern. 1978 hatte der Internist Prof. Dr. med. Heinz Losse die Initiative ergriffen, an der Medizinischen Fakultät der WWU Münster eine Ethik-Kommission zu gründen, und vorausschauend schon damals den geschäftsführenden Arzt der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Dr. med. Joachim Kühn, mit einbezogen. Seitdem ist die Ethik-Kommission Münster sowohl für den Hochschulbereich als auch für den gesamten Kammerbereich zuständig. Damit ist sie die älteste von nur drei Ethik-Kommissionen in Deutschland mit dieser Doppelfunktion. Die erste Kommission hatte sieben „ordentliche“ Mitglieder und entsprechend viele Stellvertreter und wuchs in den folgenden Jahrzehnten nur langsam auf zehn, später zwölf Mitglieder. Als Geschäftsstelle genügte das Sekretariat des Instituts für Geschichte und Theorie der Medizin. Heute dagegen zählt die Ethik-Kommission etwa 100 Mitglieder, die ihre Aufgaben in vier Spruchkörpern wahrnehmen, die ca. alle zehn Tage beraten und bewerten und in ihren professionellen Verfahren von einer professionellen Geschäftsstelle in der Ärztekammer Westfalen-Lippe unterstützt werden. Die Kommission hat sich gerade in den letzten Jahren immer wieder neu aufgestellt, um forschenden Ärzten und den Sponsoren von klinischen Prüfungen einen kompetenten, zeitgemäßen und termingerechten Service bieten zu können. Sie wird mit Wirksamwerden der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu den Ethik-Kommissionen gehören, die die meisten Arzneimittelprüfungen in Deutschland bewerten und sich dabei als erfahrener Partner von Sponsoren und Bundesoberbehörden einbringen.

### Wie aus Heilversuchen klinische Studien werden – Wissenschaftliches Symposium zum 40-jährigen Bestehen der Ethik-Kommission

Viele Patientinnen und Patienten hoffen dringend auf neue, möglicherweise lebensrettende Therapien. Ob ein neu entdeckter Therapieansatz aber ausreichend sicher und wirksam ist, müssen wissenschaftliche Studien erst zeigen. Unter welchen Voraussetzungen dürfen Ärztinnen und Ärzte in dieser Situation eine neuartige, experimentelle Therapie als letzte Option einsetzen? Wo verläuft die Grenze zwischen dem in ärztlicher Therapiefreiheit durchgeführten „individuellen Heilversuch“ und der klinischen Studie mit all ihren Genehmigungsvoraussetzungen?

Mit diesen Fragen beschäftigte sich ein wissenschaftliches Symposium anlässlich des 40-jährigen Bestehens der Ethik-Kommission am 27. November 2018. Professor Dr. med. Wolfgang Berdel, Vorsitzender der Ethik-Kommission und erfahrener Hämatologe und Onkologe, stimmte die etwa 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit dem Beispiel einer austerapierten Leukämiepatientin auf das Thema ein und schilderte anschaulich den Konflikt für die behandelnden Ärzte: Neue, experimentelle Arzneimittel systematisch außerhalb einer klinischen Prüfung einzusetzen ist strafbar. Soll man aber deshalb Patientinnen und Patienten, die von der Behandlung profitieren könnten, die Therapie womöglich für Jahre vorenthalten, bis eine klinische Prüfung geplant, finanziert und genehmigt ist?

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte war Dr. med. Claudia Riedel, Leiterin des Fachgebiets Klinische Prüfung, der Einladung gefolgt, die Sicht der Bundesoberbehörde darzustellen. Ihr Vortrag bot Orientierung bei der Abgrenzung verschiedener Anwendungsformen nicht zugelassener Arzneimittel. Ärztinnen und Ärzten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern empfahl Riedel, möglichst früh den Dialog mit den Bundesoberbehörden zu suchen, um Strafbarkeitsrisiken zu vermeiden und die Planung klinischer Prüfungen optimal vorzubereiten.

Wie ist aber nun genau die Rechtslage? Aus juristischer Sicht untersuchte Professor Dr. jur. Sebastian Graf von Kielmansegg das Spannungsfeld zwischen Heilversuch und klinischer Prüfung. Er empfahl, jeden Arbeitsschritt sorgfältig daraufhin zu prüfen, ob er primär der Krankenversorgung oder dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient. Für wiederholte, sogenannte „Reihen-Heilversuche“ urteilte aber auch Kielmansegg: „Ganz dünnes Eis.“

Die Ethik-Kommission berät forschende und klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben zur Abgrenzung zwischen Heilversuch und klinischer Prüfung. Nähere Informationen dazu hält die Kommission auf ihrer Homepage bereit (Rubrik „Rechtliche Sonderthemen“). Eine weitergehende Stellungnahme zu Heilversuchen kann sie als Forschungs-Ethik-Kommission jedoch nicht abgeben.

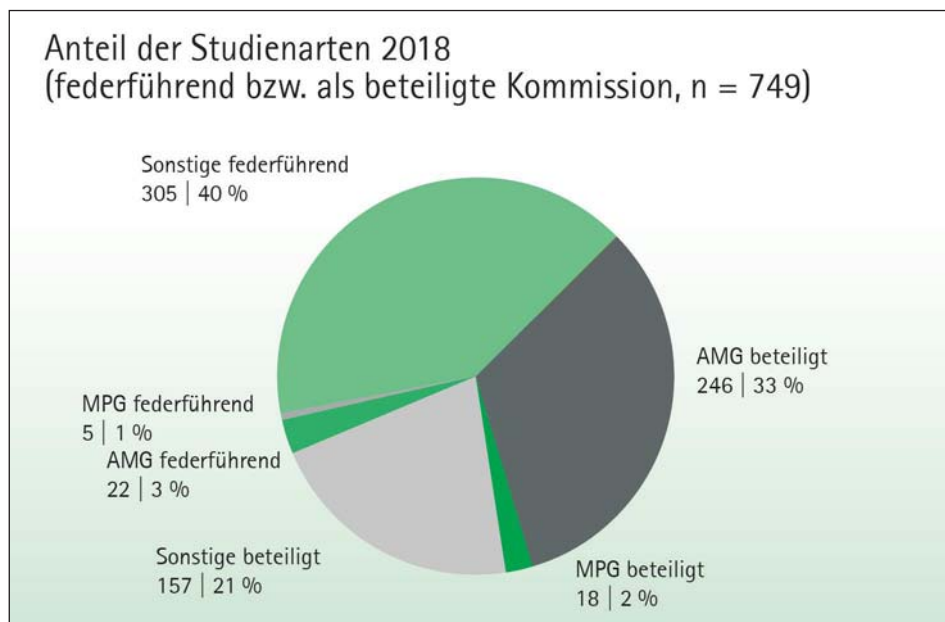
Über das Symposium berichtete das Westfälische Ärzteblatt ausführlich in der Ausgabe 1/2019.

## Datenschutz-Grundverordnung stellt neue Anforderungen auch an klinische Studien

Großen Beratungsbedarf brachte die am 25. Mai 2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) auch für klinische Studien mit sich. Denn die Ethik-Kommission soll Studienteilnehmer nicht nur vor gesundheitlichen Risiken schützen, sondern auch den Schutz ihrer besonders sensiblen Gesundheitsdaten und ihrer informationellen Selbstbestimmung sicherstellen. Im Zuge der DSGVO mussten in allen laufenden klinischen Studien Aufklärungs- und Einwilligungunterlagen überarbeitet und geprüft werden. Auch dabei zeigte sich, dass die Strukturen in klinischen Studien häufig so komplex sind, dass formularmäßige Textbausteine, die sich viele Forscher wünschten, bei weitem nicht ausreichten, um den Ansprüchen der DSGVO gerecht zu werden. Und so nahmen Datenschutzfragen sowohl in den Beratungen der Kommission als auch in der Arbeit der Geschäftsstelle erhebliche Zeit in Anspruch.

## Zahlen und Fakten

Insgesamt hat die Ethik-Kommission im Berichtszeitraum 749 Neuanträge bearbeitet (2016: n = 713, 2015: n = 749, 2014: n = 685, 2013: n = 670).



Bei 44 Prozent (n = 332) dieser Anträge war die Ethik-Kommission federführend für Studien, deren hauptverantwortlicher Studienleiter bzw. Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz im Kammerbereich hatte (2017: 44 % n = 326, 2016: 44 % n = 310, 2015: 40 % n = 307, 2014: 34 % n = 229).

In den übrigen 421 (2017: n = 393, 2016: n = 403, 2015: n = 442, 2014: n = 456, 2013: n = 429) Fällen hat sie als beteiligte Ethik-Kommission eine Stellungnahme für kammer- oder fakultäts-angehörige Ärztinnen und Ärzte in multizentrischen Studien abgegeben, die unter auswärtiger Leitung stehen. Außerdem hat die Ethik-Kommission in 1.519 Fällen (2017: n = 1.135, 2016: n = 1.139, 2015: n = 1.020, 2014: n = 883) über nachträgliche Änderungen bereits genehmigter Studien (Amendments) beraten. Hiervon hat sie 1.216 (2017: n = 927, 2016: n = 979, 2015: n = 885, 2014: n = 778) als beteiligte Kommission mitberaten und 285 (2017: n = 208, 2016: n = 160, 2015: n = 167, 2014: n = 105) Amendments als federführende Kommission begutachtet.

Nach Studienarten aufgeschlüsselt gab es 22 federführend nach dem Arzneimittelgesetz beratene klinische Prüfungen (2017: n = 21, 2016: n = 25, 2015: n = 41, 2014: n = 29) und 246 (2017: n = 228, 2016: n = 231, 2015: n = 272, 2014: n = 258) als beteiligte Kommission bearbeitete Anträge zu verzeichnen. Der Rückgang bei Arzneimittelstudien entspricht einem bundesweiten Trend und lässt sich ebenso bei vergleichbaren Ethik-Kommissionen anderer Landesärztekammern feststellen: Deutschlandweit wurden 2018 weniger klinische Prüfungen beantragt als in den Vorjahren. Anstelle gestaffelter 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 fünf (2017: n = 4, 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 305 (2017: n = 301, 2016: n = 280, 2015: n = 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 seit Jahren, nicht zuletzt aufgrund der Forderungen der wissenschaftlichen Journale an die Forscher, für jeg-

liche Forschung am Menschen eine vorherige Beratung durch die Ethik-Kommission einzuholen sowie die Studie öffentlich zu registrieren. Insgesamt wurden von der Geschäftsstelle 3.154 (2017: n = 2.434, 2016: n = 2.292, 2015: n = 2.107) gebührenpflichtige Anträge bearbeitet.

Die Kommission ist im Berichtszeitraum zu 34 (2017: n = 35, 2016: n = 33, 2015: n = 28, 2014: n = 17) Sitzungen zusammengetreten und hat im Plenum neben 322 Neuanträgen (2017: n = 326, 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 auch durch Ausschüsse entschieden.

