

Protokoll der 28. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 26. und 27. November 2010 in München, Städtisches Klinikum München-Bogenhausen

Erster Teil der Jahresversammlung: Mitglieder und Gäste

Anwesenheitsliste einzusehen bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises.

26. November 2010, 14.00 bis 19.00 Uhr

1.1 Begrüßung und Tätigkeitsbericht

Herr Doppelfeld, Köln

Im Namen des Vorstandes begrüßt der Vorsitzende die Anwesenden zur 28. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. Ausdrücklich dankt er Herrn Dr. Burger, dem Hauptgeschäftsführer der Bayerischen Landesärztekammer, für die vor Jahresfrist spontan ausgesprochene Einladung nach München. Damit sei sichergestellt worden, dass der Arbeitskreis nach der unvermittelt angekündigten Trennung von der Bundesärztekammer auch die 28. Jahresversammlung in würdigem Rahmen durchführen könne. Zu erinnern sei an den kürzlich verstorbenen Präsidenten der Bayerischen Landesärztekammer, Herrn Dr. Koch, der noch im Amt die Einladung nach München gutgeheißen habe. Der Vorsitzende dankt weiterhin allen beteiligten Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Bayerische Landesärztekammer, die im Vorfeld der Tagung alles getan hätten, um einen reibungslosen Verlauf sicherzustellen. Einen weiteren Dank richtet der Vorsitzende an das Klinikum Bogenhausen für die Überlassung der Tagungsräume.

Der Vorsitzende begrüßt die anwesenden Vertreterinnen und Vertreter von Bundesministerien und Bundesoberbehörden, Frau Regierungsdirektorin Dr. Geißler und Frau Oberregierungsrätin Tolle (Bundesministerium für Gesundheit), Frau Lerch (Robert-Koch-Institut) und Herrn Direktor und Professor Privat-Dozent Dr. Sudhop (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Herr Ministerialrat Hoffmann (Bundesministerium für Gesundheit), ständiger Gast der Versammlungen seit Jahrzehnten, habe leider absagen müssen. Der Vorsitzende begrüßt Herrn Dr. Feiden, vor seinem Eintritt in den Ruhestand Vertreter des BMG bei den Tagungen des Arbeitskreises. Er dankt Frau Tolle für ihren Beitrag zur Gestaltung des Programms und Herrn Dr. Sudhop für die Leitung der Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen von Arzneimitteln“ und für seinen bevorstehenden Bericht über die Beratungen dieser Gruppe am Vormittag.

Weiterhin begrüßt der Vorsitzende den Präsidenten des Medizinischen Fakultätentages, Herrn Professor Bitter-Suermann. Ihm sei dafür zu danken, dass er sich zusammen mit dem Präsidium des MFT nachdrücklich für die Ziele des Arbeitskreises einsetze. Herr Prof. Bitter-Suermann vertrete dabei die Auffassung, dass der Arbeitskreis als unabhängiges und einheitliches Gremium aller nach Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen erhalten werden sollte. Anfang Januar 2011 werde ein vielleicht entscheidendes Gespräch in dieser Sache mit dem Präsidenten der Bundesärztekammer stattfinden. Zu danken sei Herrn Prof. Bitter-Suermann auch für die Übernahme des Vortrags über die Stellung der Ethik-Kommissionen in den Lebenswissenschaften.

Dieses Thema hätten der Vorsitzende und Herr Prof. Bitter-Suermann miteinander abgesprochen im Hinblick darauf, dass Forschung am und mit dem Menschen in zunehmendem Maße von Wissenschaftlern durchgeführt werde, die nicht durch eine Berufsordnung verpflichtet seien, das Votum einer Ethik-Kommission einzuholen. Auch eine klare gesetzliche Verpflichtung hierzu fehle. Es blieben interne, rechtlich nicht ganz unbestrittene Regelungen der Universitäten oder die Möglichkeit der Forschungsförderer, die Zuwendung von Mitteln

an das Votum einer Ethik-Kommission zu binden. Es stelle sich daher die Frage nach Art, Legitimation und Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen für die sich rasch entwickelnden Forschungsgebiete außerhalb der ausschließlich medizinischen Forschung. Ziel sollte es sein, die Position der Ethik-Kommissionen in dem sich abzeichnenden Strukturwandel der Humanwissenschaften zu wahren. Der Arbeitskreis solle dabei (wie gelegentlich schon in der Vergangenheit) als Gesprächspartner z.B. der Max-Planck-Gesellschaft oder anderer Wissenschaftsorganisationen fungieren.

Der Bereich „Biobanken“ – ein Thema, das auf Vorschlag der Münsteraner Ethik-Kommission ins Programm aufgenommen worden sei – biete ein weiteres Beispiel für multidisziplinäre Forschung im Umfeld der Medizin und über ihre Grenzen hinaus. Herr Prof. Haier habe für die Darstellung der wissenschaftlichen Nutzung von Biobanken gewonnen werden können. Biobanken werfen – so der Vorsitzende weiter – grundsätzliche, über das traditionelle Verständnis z.B. des *informed consent* hinausgehende rechtliche Fragen auf. In Prof. Taupitz habe der Arbeitskreis sicher einen bestens ausgewiesenen Redner für dieses Gebiet.

Die Umsetzung der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes bereite immer noch Schwierigkeiten. Das Thema „MPG“ werde von Frau Tolle aus dem im Bundesministerium für Gesundheit zuständigen Referat und Herrn Dr. Grass abgehandelt. Weitere Themen des Nachmittags und alle Themen am Samstag werden – so der Vorsitzende – von Referenten aus den Reihen des Arbeitskreises bestritten. Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Referenten, Referentinnen und Moderatoren für die Mitarbeit bei der Programmgestaltung.

Zu den zentralen Themen der vergangenen Monate habe zweifelsohne das Bemühen gehört, den Arbeitskreis als einzige Vertretung aller nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen wieder herzustellen. Der Vorsitzende weist darauf hin, dass es Gespräche hierzu gegeben habe und geben werde, dass eine Lösung jedoch noch nicht gefunden worden sei. Der Weg zu dem erstrebten Ziel werde mühsam sein. Es sei aber auch festzustellen, dass alle Beteiligten von gutem Willen geleitet werden. Bestand und Unabhängigkeit des Arbeitskreises stünden nicht zur Disposition. Einzelheiten würden bei der Mitgliederversammlung am Samstag diskutiert werden.

Weiterhin geht der Vorsitzende auf ein Gespräch über Regelungen zu klinischen Prüfungen am 04.10.2010 ein, zu dem das Bundesministerium für Gesundheit kurzfristig eingeladen hatte. Immerhin habe der Vorstand den Mitgliedern des Arbeitskreises zur vorbereitenden Konsultation den Fragenkatalog des BMG zusenden können. Der Vorstand danke allen Mitgliedern, die den Vertretern des Arbeitskreises bei dem Gespräch – neben dem Vorsitzenden Herr Wessler und Herr Taupitz – einige Überlegungen an die Hand gegeben haben. Über das Gespräch seien die Mitglieder mit einem Kurzbericht von 08.10.2010 informiert worden. Das interne Konsultationsverfahren habe ergeben, dass sich der Arbeitskreis in einem der zentralen Punkte „Konzentrierung der Aufgaben beim Hauptprüfer“ noch keine einheitliche Auffassung gebildet habe. In der Diskussion am 04.10.2010 sei gebührend darauf hingewiesen worden. Die Vertreter des Arbeitskreises hätten ihre Redebeiträge als persönliche Auffassung klargestellt.

Am Vortag habe im Klinikum Bogenhausen das Fortbildungsseminar des Arbeitskreises „MPG, Biometrie, Epidemiologie und biomedizinische Forschung“ stattgefunden. Zu danken sei den Referentinnen und Referenten, die unter der Ägide von Herrn Prof. Hasford den 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmern ein ansprechendes Programm boten. Pünktlich im Vorfeld der 28. Jahresversammlung sei Band 23 der Reihe „Medizin-Ethik“ mit dem Titel „Technik im Gehirn“ erschienen. Jede Ethik-Kommission habe einen Belegband erhalten. Zu danken sei der Hans-Neuffer-Stiftung, die unverändert mit ihrem Druckkostenzuschuss die Herausgabe der Jahressbände, gewissermaßen die Visitenkarte des Arbeitskreises, ermögliche. Herr Prof. Wiesing, der federführende Herausgeber, und sein Mitarbeiter Herr Dr. Ehni planten mit gewohntem Engagement die nächsten Bände.

Zu danken sei allen Mitgliedern und Vorsitzenden von Arbeitsgruppen für die in den vergangenen Monaten geleistete Arbeit. Diese Arbeit schlage sich zum Teil nieder in Beschlussvorlagen, die morgen zu erörtern seien. Besonders zu danken sei Herrn Prof. Striebel, der das unverändert mühevoll Geschäft betreibe, die Mitglieder zur Mitteilung der für die Jahresstatistik unerlässlichen Daten zu bewegen. Der Vorsitzende betont ausdrücklich, dass diese Jahresstatistik zu den Qualitätsmerkmalen des Arbeitskreises gehöre und ihm so in der Öffentlichkeit zusätzliches Gewicht verschaffe. Abschließend dankt der Vorsitzende den übrigen Mitgliedern des Vorstandes, die ihn mit klugem Rat und mit Tatkraft insbesondere bei den herausfordernden Bemühungen, die Zukunft des unabhängigen Arbeitskreises sicherzustellen, unterstützt hätten.

1.2 Stellung der Ethik-Kommissionen in den Lebenswissenschaften

Herr Bitter-Suermann, Berlin

Zu den Lebenswissenschaften zählen gemäß der Definition der DFG die Fächer Medizin, Biologie, Agrarwissenschaft, Tiermedizin, Forstwissenschaft und Gartenbau. Zum erweiterten Kreis der Lebenswissenschaften sind die Genetik, die Psychologie, die Medizintechnik, die Ernährungswissenschaft, die Sportwissenschaft und die Musikwissenschaft (zumindest im Blick auf die Musikermedizin) zu rechnen. In den meisten dieser Fächer findet Forschung am Menschen statt. Die Mittelzuweisung durch öffentliche Forschungsförderer und die Publikation der Ergebnisse setzt zunehmend das Votum einer Ethik-Kommission voraus. Medizinische Ethik-Kommissionen sind jedoch in aller Regel zuständig für die Beratung bei klassischen klinischen Forschungsprojekten und bei Studienprojekten der Grundlagenforschung an menschlichem Gewebe, Körperzellen und Stammzellen. In dieser Situation werden unterschiedliche Wege beschritten. In Göttingen wurde Anfang 2010 am Georg-Elias-Müller-Institut für Psychologie eine lokale Ethik-Kommission gegründet, die aus fünf Mitarbeitern des Psychologischen Instituts und einem Staatsanwalt besteht und die Stellungnahmen zu psychologischen Forschungsprojekten abgibt. Nach eigenem Bekunden soll diese lokale Ethik-Kommission Anträge an die „Ethik-Kommissionen der Medizin überflüssig“ machen. Die ETH Zürich verfügt über eine eigene Ethik-Kommission, deren Mitglieder aus den verschiedensten Bereichen der Lebenswissenschaften stammen und der alle universitären Forschungsprojekte, in die Menschen eingeschlossen werden sollen, vorzulegen sind. Gemäß den Regeln des Office for Human Research Protections (OHRP) am U.S. Department of Health and Human Services sind ebenfalls nahezu alle Forschungsprojekte am Menschen einer Kommission vorzulegen. In Lübeck schließlich ist eine Satzungsänderung der dortigen medizinischen Ethik-Kommission geplant, derzufolge jedes Mitglied der Universität Lübeck verpflichtet wird, die Kommission bei jeder Forschung am Menschen (einschließlich Verstorbener), bei Forschung an entnommenen Körpermaterialien und bei epidemiologischer Forschung einzuschalten. Auf der politischen Ebene wird über Ethik-Kommissionen im Zusammenhang mit Patientenrechten diskutiert. So hat die SPD-Bundestagsfraktion in einem Antrag „Für ein modernes Patientenrechtgesetz“ im Jahr 2010 die Schaffung einer bundesgesetzlichen Regelung über eine fachliche Mindestzusammensetzung von nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen gefordert, „die auch die gleichberechtigte Teilnahme von medizinischen Laien vorsieht“. Vor dem Hintergrund des disparaten Befundes ist zu fordern, dass der beginnende Wildwuchs anderer Ethik-Kommissionen, die nicht wie die medizinischen nach Heilberufegesetz oder Landesrecht akkreditiert sind, durch staatliche Regelungen unterbunden wird. Es ist zu diskutieren, inwiefern die medizinischen Ethik-Kommissionen durch Satzungsänderungen ihre Zuständigkeit auch auf andere Gebiete der Lebenswissenschaften ausdehnen und schon jetzt Anfragen aus den nicht-medizinischen Fächern in „kollegialer Amts-

hilfe“ bearbeiten sollten. Gegebenenfalls wäre dann eine personelle Ergänzung durch Fachvertreter aus anderen Disziplinen notwendig. Als Fazit ist festzuhalten, dass die ethische Rationale für ein Votum von Ethik-Kommissionen bei Forschungsvorhaben am Menschen unabhängig von der Profession des Studiendurchführenden ist. Prinzipiell stellt es eine Lücke im Probandenschutz dar, wenn nicht-ärztliche Professionen ohne Votum einer Ethik-Kommission mit Menschen forschen.

Diskussion

Kontrovers diskutiert wird die Frage, ob ein „Alleinvertretungsanspruch“ medizinischer Ethik-Kommissionen sinnvoll ist. Das Problem möglicherweise mangelnder fachlicher Kompetenz könnte durch eine entsprechende personelle Zusammensetzung oder durch Gutachter gelöst werden. Eine Alternative zur Kompetenzausweitung der medizinischen Ethik-Kommissionen könnte in dem aktivem Bemühen bestehen, den Standard neu gebildeter Kommissionen dem in den medizinischen Kommissionen erreichten Niveau anzupassen. Dem Argument, dass eine Verpflichtung, alle Forschungsvorhaben einer Ethik-Kommission vorzulegen, die Forschungsfreiheit einschränkt, wird entgegengehalten, dass die Begutachtung durch eine Ethik-Kommission meist nicht einschränkend, sondern optimierend wirkt.

1.3 Biobanken

1.3.1 Wissenschaftliche Nutzung

Herr Haier, Münster

Unter dem Titel „Wieviel Biobank braucht die Forschung? Spannungsfeld zwischen Forschungsfreiheit, Selbstbestimmung und ethischer Verpflichtung“ stellt Herr Haier das Konzept einer zentralen Biobank am Universitätsklinikum Münster vor. Angesichts der steigenden Entwicklungsgeschwindigkeit medizinischen Wissens und der zunehmend individualisierten Ausrichtung der Therapie, die zudem nicht nur die Akutbehandlung, sondern den Gesamtverlauf in den Blick nimmt, können projektunabhängige Biobanken eine wichtige Funktion im Rahmen der Versorgung übernehmen, indem sie eine Kopplung neuester Forschungsergebnisse mit individuellen Patientenverlaufsdaten erlauben. In einer solchen Biobank müsste erbsubstanzhaltiges Material gemeinsam mit den dazugehörigen personenbezogenen soziodemographischen und gesundheitsbezogenen Daten aufbewahrt werden. Als zu erfüllende Grundanforderung führt Herr Haier das Fünf-Säulen-Modell des Deutschen Ethikrates an (vgl. TOP 1.3.2). Die Umsetzung in Münster sieht die Etablierung eines wissenschaftlichen Beirates, die Einrichtung einer IT-Plattform zur Sicherung der basalen Funktionalität und zur Anbindung externer Datenbanken, die Qualitätssicherung beim Umgang mit den Proben, strenge Regeln zum Materialtransfer an externe Partner sowie öffentlich zugängliche Informationen zur Biobank und den damit verbundenen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten vor. Besonderer Wert wird auf die Patienteninformation gelegt. Die Patientendokumentation sieht ein integriertes zweistufiges Verfahren vor, das den Zugriffsberechtigten die allgemeine Nutzung pseudonymisierter Daten erlaubt und bei Vorliegen der entsprechenden Einwilligungen die Patientenidentifikation für die Datenvernetzung, für spezielle Forschergruppen und für die spätere Kontaktaufnahme mit dem Spender ermöglicht. Abschließend weist Herr Haier ausdrücklich darauf hin, dass Biobank-Konzepte auch die Umsetzbarkeit der Forderungen und Regelungen berücksichtigen müssen.

1.3.2 Rechtliche Fragen

Herr Taupitz, Mannheim

In Deutschland existiert (noch) keine spezialgesetzliche Regelung für die Etablierung und das Betreiben von Biobanken für Forschungszwecke. Das Gendiagnostikgesetz klammert die Forschung explizit aus. Grundsätzlich machen Biobanken eine Abwägung zwischen dem Selbstbestimmungsrecht des Spenders und der Forschungsfreiheit notwendig. Zentrale Probleme bei Biobanken sind die Frage, wie konkret sich die vom Spender erteilte Einwilligung auf die spätere Proben- und Datenverwendung beziehen muss, und die Frage, für welche Dauer der Proben- und Datennutzung eine Einwilligung des Spenders erteilt werden kann. Dabei ist zu bedenken, dass eine enge Zweckbindung und eine kurze Nutzungsdauer das Prinzip Biobank als Infrastruktur für noch unbestimmte Forschungszwecke grundsätzlich in Frage stellt und dass die Datenschutzgesetze den Forschungsinteressen einen Vorrang vor dem Erfordernis der Einwilligung einräumen. Der Deutsche Ethikrat hat 2010 eine neue Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ veröffentlicht. Im Blick auf die quantitative Ausweitung von Biobanken, den steigenden Informationsgehalt der Proben, die wachsende Re-Identifizierbarkeit der Spender, die zunehmende Vernetzung der Biobanken, die Internationalisierung der Biobankforschung und die Privatisierung und Kommerzialisierung von Biobanken ist der Deutsche Ethikrat überzeugt, dass dem *informed consent* der Spender nur eine schwache Schutzfunktion zukommen kann. Wichtig sind institutionelle und prozedurale Regelungen, und wünschenswert wäre ein Spezialgesetz, das die Etablierung und den Betrieb von Biobanken regelt. Der Deutsche Ethikrat schlägt daher ein Fünf-Säulen-Konzept vor: (1) Etablierung eines Biobankgeheimnisses, (2) Festlegung der zulässigen Nutzung, (3) Einbeziehung von Ethik-Kommissionen, (4) Qualitätssicherung beim Datenschutz, (5) Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank. (1) Das Biobankgeheimnis sollte den bestimmungsgemäßen freien Datenaustausch innerhalb der Forschung erlauben, hingegen eine sichere Abschottung nach außen gewährleisten. Dieses Biobankgeheimnis sollte ohne Abstriche für alle Biobanken gelten, während die Ausgestaltung der übrigen vier Säulen des Konzepts den Erfordernissen der jeweiligen Biobank angepasst werden kann. Säule (2) sieht vor, dass am Einwilligungserfordernis festgehalten wird. Auf eine Beschränkung der Einwilligung auf bestimmte Forschungen soll bei klarer Information des Spenders über diesen Sachverhalt verzichtet werden können. Überhaupt kann die Information des Spenders um so geringer ausfallen, je stärker er durch andere Institutionen oder Sicherungsmechanismen entlastet wird. Es soll dem Spender auch möglich sein, bestimmte Verwendungen seiner Proben auszuschließen oder auch seine Einwilligung zu widerrufen. (3) Bei Geltung des Biobankgeheimnisses besteht keine Notwendigkeit, ein Votum einer Ethik-Kommission für jedes Forschungsprojekt vorzusehen. Hingegen sollte die Ethik-Kommission periodisch über die vergangenen Aktivitäten der Biobank und über die durchgeführten Projekte informiert werden. Die Ethik-Kommission sollte lediglich bei Verwendung personenbezogener Proben und Daten und bei einer beabsichtigten Rekontaktierung der Spender vor Durchführung eines Projekts eingeschaltet werden. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (4) umfassen klare Regeln für den Zugang zu Proben und Daten und zu deren Nutzung, angemessene Maßnahmen zum Schutz vor Missbrauch und die strikte Trennung zwischen identifizierbaren Daten einerseits und den Proben und den übrigen Daten andererseits. Zur Transparenz (5) gehören die vollständige Dokumentation des Umgangs mit Proben und Daten, die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Biobankregisters für thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken sowie öffentlich zugängliche Angaben zu Zuständigkeiten, Ansprechpartnern, Aktivitäten etc. Ins Ausland sollten nur pseudonymisierte Proben und Daten versandt werden, die Referenzliste sollte im Inland verbleiben. Darüber hinaus sollten Informationen aufgrund ausländischer Zugriffe auf

Proben und Daten im Inland einem Beweisverwertungsverbot unterliegen, soweit die Informationen nicht auch im Inland hätten beschafft werden können.

Bis zur Einführung des Fünf-Säulen-Konzeptes verweist der Deutsche Ethikrat explizit auf die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates „Biobanken für die Forschung“ aus dem Jahr 2004, derzufolge eine ganz allgemeine Einwilligung der Spender in die Nutzung ihrer Proben und Daten zum Zweck der medizinischen Forschung einschließlich genetischer Forschung, auch für unbestimmte Dauer, möglich sein sollte.

1.4 Konsultationsgruppe zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln

Herr Sudhop, Bonn

Die Konsultationsgruppe, an der sich Vertreterinnen und Vertreter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Robert-Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts, des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA), des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen beteiligen, hat sich am Vormittag der Jahresversammlung getroffen. Eine von den Vertretern des BfArM und der Ethik-Kommissionen eingebrachte Stellungnahme zur Abgrenzung von SUSARs und Spontanmitteilungen (vgl. unten TOP 1.7 [2]) fand Zustimmung bei allen anwesenden Vertretern der Verbände. Länger und zum Teil kontrovers diskutiert wurde die laut Aussage der VFA-Vertreter zunehmende Tendenz, dass beteiligte Ethik-Kommissionen zwar die Eignung und die Qualifikation von Prüfstelle und Prüfern bestätigten, gleichzeitig aber den lokalen Prüfern gegenüber Bedenken gegen die Studie äußerten und die Prüfarzte damit verunsicherten. Insgesamt habe man bisher fünf solcher Fälle identifizieren können. Von Seiten der Ethik-Kommissionen wurde darauf verwiesen, dass diese Fälle vermutlich im Rahmen von Prüfstellennachmeldungen aufgetreten seien, bei denen kein inhaltlicher Austausch zwischen beteiligter und federführender Kommission mehr stattfinden könne. Um die von den VFA-Vertretern angesprochene Konstellation zu vermeiden, sei es hilfreich, bereits bei der Ersteinreichung möglichst viele Prüfstellen zu melden und auf diese Weise eine große Anzahl von Ethik-Kommissionen in den Bewertungsprozess einzubinden. Die Vertreter des Arbeitskreises haben deutlich gemacht, dass eine beteiligte EK im Einzelfall – wenn sie fortbestehende gravierende Bedenken habe – legitimiert sei, diese im Sinne einer ergebnisoffenen berufrechtlichen Beratung auch dem Prüfer im eigenen Geltungsbereich mitzuteilen. Weitere Themen waren der Umgang der Ethik-Kommissionen mit Meldungen der Sponsoren über Prüfplanverstöße und andere Probleme mit Prüfarztinnen/Prüfarzten, die Forderung nach vollständigen Abschlussberichten und die von einigen Ethik-Kommissionen vorgetragene Beobachtung, dass auch die Beteiligung an Anwendungsbeobachtungen als „Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen“ geltend gemacht wurde. Letzteres wird von der Konsultationsgruppe als unzureichend angesehen. Im Zusammenhang mit der vor kurzem in Kraft getretenen Arzneimittel-Härtefall-Verordnung wurde von Seiten des BfArM darauf hingewiesen, dass die Härtefall-Verordnung vom so genannten „named-patient-supply“ unterschieden werden müsse. Hier gebe es keine Regelung im AMG. Es bestehe die Möglichkeit eines individuellen Heilversuches. Mehrfach wurde während der Sitzung der Konsultationsgruppe der aktuelle Diskussionsstand zum Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und zur Rolle der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern angesprochen. Es bestand Konsens, dass es wieder eine gemeinsame Vertretung aller Ethik-Kommissionen in Deutschland geben müsse.

1.5 Umsetzung der 4. Novelle des MPG

Frau Tolle, Bonn

Mit der am 21.03.2010 in Kraft getretenen 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes sind die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und die zustimmende Bewertung der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Damit ist die Entscheidung der Ethik-Kommission als Verwaltungsakt anzusehen. Sie ist keine Ermessensentscheidung. Der Sponsor hat einen Anspruch auf die zustimmende Bewertung, sofern nicht einer der in § 22 Abs. 3 MPG genannten Versagungsgründe vorliegt. Die Einzelheiten des Verwaltungsverfahrens bei den Bundesoberbehörden und bei den Ethik-Kommissionen sind in der MPKPV und in der DIMDI-Verordnung geregelt, die beide am 13.05.2010 in Kraft getreten sind. § 1 Abs. 1 MPKPV stellt klar, dass der Anwendungsbereich von §§ 20-24 MPG beschränkt ist auf solche Studien, die vom Hersteller des Medizinprodukts veranlasst werden, um klinische Daten für die Konformitätsbewertung zu gewinnen. Nicht-kommerzielle Studien (Grundlagenforschung) sind somit weder von der MPKPV noch vom MPG erfasst. § 3 MKPV regelt Umfang und Inhalt der Anträge bei der Bundesoberbehörde und bei der Ethik-Kommission. § 5 und § 6 MPKPV legen den Verfahrensablauf bei der Ethik-Kommission bzw. bei der Bundesoberbehörde fest und definieren die Anforderungen an die von der Ethik-Kommission bzw. der Bundesoberbehörde vorzunehmende Prüfung. § 7 MPKPV sieht eine Befreiung von der Genehmigungspflicht bei Medizinprodukten mit geringem Risiko vor. Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission und ein dementsprechender Antrag bleiben dennoch erforderlich. In § 8 MPKPV ist das Verfahren bei Änderungen genehmigter/zustimmend bewerteter klinischer Prüfungen geregelt. Bei einer multizentrischen Studie müssen die beteiligten Ethik-Kommissionen in das Bewertungsverfahren einbezogen werden, wenn die Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation des Prüfers und/oder auf die Eignung der Prüfeinrichtung hat. Ein erster Erfahrungsaustausch zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit, Behörden, Ethik-Kommissionen und der Industrie hat gezeigt, dass Änderungen an Gesetz und Verordnungen derzeit nicht erforderlich sind, dass aber noch Verbesserungsbedarf bei der elektronischen Einreichung via DIMDI besteht.

Herr Grass, Köln

Nach der Novellierung des Medizinproduktegesetzes und dem Inkrafttreten der begleitenden Rechtsverordnungen lassen sich verschiedene Problemfelder ausmachen, die noch bearbeitet werden müssen. In Bezug auf die elektronische Antragstellung wäre eine Checkliste/Anlagenliste zur Vollständigkeitsprüfung hilfreich. Derzeit erfordert die formale Prüfung eines Antrages zum Teil bereits eine inhaltliche Befassung mit den via DIMDI eingereichten Unterlagen. Dringend erwünscht ist weiterhin eine Abbildung des Beteiligungsprinzips im DIMDI-System. Dies betrifft sowohl die formale Prüfung der eingereichten Unterlagen als auch die Einschätzung der einzelnen Prüfstellen und der gemeldeten Prüferinnen/Prüfer. Im Blick auf die Bewertung von Prüferinnen/Prüfern herrscht bei den Ethik-Kommissionen noch eine gewisse Unsicherheit, wie die Kriterien gemäß § 5 Abs. 5 und § 9 MPKPV in konkrete Anforderungen umzusetzen sind. Unklar bleibt weiterhin die Rechtsgrundlage der Gebührenerhebung durch die Ethik-Kommissionen. Hier ist strittig, ob Gebühren nach Bundesrecht oder nach Landesrecht erhoben werden und ob beteiligte Ethik-Kommissionen überhaupt das Recht haben, Gebühren in Rechnung zu stellen. In der Frage der Zuständigkeit der bestehenden Ethik-Kommissionen für die Bewertung klinischer Prüfungen nach dem MPG lässt sich für die meisten Bundesländer eine erhebliche Rechtsunsicherheit konstatieren. Es ist wün-

schenswert, dass die Länder in ihren jeweiligen Rechtsnormen zur Errichtung von Ethik-Kommissionen die Zuständigkeit der Kommissionen für die Bewertung klinischer Prüfungen gemäß §§ 20-24 MPG explizit benennen. Ein letztes Problemfeld betrifft die Anwendung von §§ 20-24 MPG auf klinische Studien, die nicht von Hersteller initiiert werden und die nicht dem Konformitätsbewertungsverfahren dienen. Aus historischen und systematischen Gründen und da der Begriff „Klinische Prüfung“ im MPG nicht definiert wird, fallen diese Studien nicht in den Anwendungsbereich von §§ 20-24 MPG. Da jedoch Medizinprodukte gemäß MPBetrV nur im Rahmen klinischer Prüfungen außerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden dürfen, sind wissenschaftsgetriebene Studien, bei denen eine neue Anwendung eines Medizinprodukts erprobt wird und deren Ergebnisse nicht dem Konformitätsbewertungsverfahren dienen, im Prinzip unrechtmäßig. Als Lösung wird vorgeschlagen, analog zum Arzneimittelgesetz eine Definition der „Klinischen Prüfung“ ins MPG einzufügen. Bis dahin sollte § 1 Abs. 1 MPKPV dahingehend modifiziert werden, dass die Daten aus klinischen Prüfungen für ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht „verwendet werden sollen“, sondern „verwendet werden können“.

Diskussion

Es wird darauf hingewiesen, dass auch bei nicht eindeutig geregelter landesrechtlicher Zuständigkeit die Bewertung einer Ethik-Kommission nicht als nichtig anzusehen ist. Klinische Studien mit Medizinprodukten, die nicht in den Anwendungsbereich von §§ 20-24 MPG fallen, sind den Ethik-Kommissionen zumindest zur berufsrechtlichen Beratung vorzulegen. Diskutiert wird das Zusammenspiel von zuständiger und beteiligter Ethik-Kommission bei der Vollständigkeitsprüfung und insbesondere die Frage, ob sich die beteiligte Kommission unmittelbar an den Sponsor wenden kann, wenn Unterlagen zur Prüfungsstelle oder zu den Prüferinnen/Prüfern unvollständig sind. Dieser vereinfachte Verfahrensablauf ist weder vom Verordnungsgeber noch von der DIMDI-Oberfläche vorgesehen (vgl. dazu auch TOP 1.11).

1.6 Arbeitsgruppe „Versicherungsfragen“

Herr Racké, Bonn

Die neuesten Versionen der Allgemeinen Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz und für klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz sehen Regelungen für den Fall des Widerrufs, der Rücknahme oder der Ruhendstellung der Genehmigung seitens der Bundesoberbehörde (AMG) oder für den Fall des Widerrufs oder der Rücknahme der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission oder der Genehmigung seitens der Bundesoberbehörde (MPG) vor. Eine weitere Änderung betrifft die Rechtsfolgen einer Obliegenheitsverletzung durch den Versicherungsnehmer (Sponsors). Der Versicherer bleibt dann der versicherten Person zur Leistung verpflichtet, er kann jedoch auf den Versicherungsnehmer zurückgreifen.

Eine Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrates mit Vertretern aus Wissenschaft und Versicherungswirtschaft (seitens des Arbeitskreises waren Frau Walter-Sack und Herr Taupitz beteiligt) hat Empfehlungen zu verbesserten Regelungen der Probandenversicherung bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien verabschiedet. Die Empfehlungen sehen eine Befreiung von der Versicherungspflicht für therapiebegleitende und therapievergleichende Studien mit zugelassenen Arzneimitteln im zugelassenen Anwendungsbereich vor. Hier sollte – so der Vorschlag – die zuständige Ethik-Kommission auf Antrag des Sponsors über eine Befreiung entscheiden können. Weiterhin wird empfohlen, dass bei wissenschaftsinitiierten klinischen Studien eine Schadensabsicherung durch Bund und Länder für ihre jeweiligen wissenschaftlichen Einrichtungen übernommen werden soll. Zu diesem Zweck sollten Bund und

Länder von der Versicherungspflicht befreit werden. Eine dritte Empfehlung sieht die Absenkung der Versicherungssteuer für solche klinische Prüfungen vor, die von einem öffentlich-rechtlichen Sponsor initiiert werden. Außerdem wird empfohlen, dass sich die Probandenversicherung wie bisher nicht auf Risiken studienbedingter Maßnahmen beschränkt, sondern alle „bei“ der klinischen Prüfung eintretenden Schäden erfasst.

Zweiter Teil der Jahresversammlung: Mitglieder

Anwesenheitsliste einzusehen bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises.

27. November 2010, 11.00 bis 15.30 Uhr

1.7 Erfahrungsaustausch

(1) Herr Paus stellt eine von der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der WWU Münster erarbeitete Beschlussvorlage vor, die den Mitgliedern fristgerecht zugeleitet worden war. Mit dem Beschluss soll das Bundesministerium für Gesundheit aufgefordert werden, durch eine entsprechende Regelung im Arzneimittelgesetz oder in der GCP-Verordnung eine Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Abgrenzung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu anderen Forschungsvorhaben zu schaffen. Die vorgeschlagene Formulierung der Regelung lautet „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet auf Antrag einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission über die Abgrenzung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu anderen Forschungsvorhaben.“ Die Regelung soll die vielfach bestehende Rechtsunsicherheit bei der Zuordnung von Forschungsvorhaben beheben. Die Beschränkung der Antragsberechtigung auf die Ethik-Kommissionen dient der Wahrung der Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen und gibt den Kommissionen eine Filtermöglichkeit, sodass nur schwierige Fälle der Behörde vorgelegt werden.

In der anschließenden Diskussion wird der Antrag von einigen Beiträgern unterstützt, zum Teil wird aber auch deutlich widersprochen. Die Problematik einer gewissen Rechtsunsicherheit wird dabei von allen Seiten anerkannt. Kontrovers diskutiert wird die Frage, ob die Ethik-Kommissionen tatsächlich die Kompetenz für diese Entscheidung abgeben sollten. Gefragt wird auch, ob durch eine solche Regelung im Gesetz oder in der Verordnung nicht eine Verpflichtung für Ethik-Kommissionen entsteht, grundsätzlich die Behörde einzuschalten, sobald auch nur geringe Zweifel an der Zuordnung des Forschungsvorhabens bestehen. Aus einer solchen impliziten Verpflichtung könnte auch ein Haftungsrisiko für die Kommissionen erwachsen.

In der offenen Abstimmung wird der Antrag mit großer Mehrheit abgelehnt.

(2) Herr Wessler stellt die Beschlussvorlage des Vorstandes zur Abgrenzung von Spontanmitteilungen und SUSAR-Berichten vor, die den Mitgliedern gleichfalls fristgerecht zugeleitet wurde. Die Klarstellung soll zu einer erheblichen Reduktion der Meldungen beitragen. Die Bundesoberbehörden werden einen gleichlautender Text auf ihren Seiten publizieren. Die Vorlage wird in offener Abstimmung mit Mehrheit angenommen. Der Text des Beschlusses wird auf der Homepage des Arbeitskreises (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html>) veröffentlicht.

(3) Zur Frage, ob in Kliniken, in denen Studienpatienten im klinikinternen Informationssystem gekennzeichnet werden, eine zusätzliche Information und Einwilligung der Patienten notwendig ist und ob für solche Fälle die Mustertexte ergänzt werden sollten, wird angeregt,

dass die Ethik-Kommissionen derartige Fragen mit den jeweiligen Krankenhausverwaltungen vor Ort klären.

(4) In Einzelfällen haben sich federführende Ethik-Kommissionen bei ihrer Bewertung von Prüfstellen oder von Prüferinnen/Prüfern über die Beurteilung seitens der beteiligten Ethik-Kommission hinweggesetzt und anders entschieden. Es besteht Konsens, dass dies zwar rechtlich nicht zu beanstanden ist, da die Verantwortung für die rechtsgültige Bewertung bei der federführenden Ethik-Kommission liegt. Gleichwohl sollte bedacht werden, dass eine Häufung solcher diskrepanten Stellungnahmen das Beteiligungsverfahren als solches in Frage stellt und dessen Fortbestand gefährdet. Streitfälle sollten im Rahmen des Benehmens zwischen federführender und beteiligter Kommission geklärt werden.

(5) Ob die Online-Schulung der Firma „Videodoc“, die von der Bayerischen Landesärztekammer zertifiziert wurde, von den Ethik-Kommissionen anerkannt wird, liegt im Ermessen der jeweiligen Kommission.

(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz erhebt seit einiger Zeit Gebühren für die Registrierung von Ethik-Kommissionen und für die Bearbeitung von Änderungsmitteilungen.

(7) Eine Unfallversicherung für studienbedingte Wege ist nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Ethik-Kommissionen können und sollten den Abschluss einer solchen Versicherung empfehlen, können ihn aber nicht einfordern. Entsprechend einem früheren Beschluss wird empfohlen, die Patienten/Probanden auf den Abschluss bzw. den nicht erfolgten Abschluss einer solchen Wegeversicherung hinzuweisen.

1.8 Umfrage 2010

Herr Striebel, Mannheim

Herr Striebel stellt das Formular der neuen Umfrage vor, das im Verlauf der Diskussion in einigen Punkten inhaltlich und redaktionell überarbeitet wird.

1.9 Arbeitsgruppe „Datenbanken“: Stand der elektronischen Antragstellung zur berufsrechtlichen Beratung

Herr Brückner, Ulm

Herr Brückner führt die Funktionsweise des Webdienstes EK-Service vor (<https://www.ekservice.de/ekservice/>). Die vom Arbeitskreis im Sommer 2009 beschlossenen Antragsformulare können von dort unter dem Stichwort „Formularkatalog“ abgerufen werden. Der Service ist selbstverständlich auch für Nicht-Nutzer von EkDocMap nutzbar.

1.10 Beirat für Grundsatzfragen

Herr Taupitz, Mannheim

Folgende vom Beirat für Grundsatzfragen erarbeitete Mustertexte werden diskutiert und in offener Abstimmung mehrheitlich verabschiedet:

- (1) Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels obligatorisch verbunden mit einer pharmakogenetischen Untersuchung bei volljährigen einwilligungsfähigen Patienten,
- (2) Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung zusätzlicher (nicht obligatorisch mit einer Hauptstudie verbundener) pharmakogenetischer Analysen im Rahmen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten,
- (3) Information und -Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen von Proben volljähriger einwilligungsfähiger Personen.

Text (3) wird vor der Beschlussfassung in einigen Punkten modifiziert. Die beschlossenen Texte werden auf der Website des Arbeitskreises (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html>) und (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>) veröffentlicht.

1.11 Arbeitsgruppe „Verfahrensweisen“

Frau Pfeilschifter, Heidelberg

Die Arbeitsgruppe „Verfahrensweisen“ hat sich mit Mustertexten für den internen und externen Schriftverkehr von Ethik-Kommissionen bei Anträgen nach dem Medizinproduktegesetz beschäftigt. Dazu wurden die für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz verabschiedeten Musterbriefe an die andere gesetzliche Grundlage angepasst. Frau Pfeilschifter präsentiert die Briefe und stellt die Beschlussfassung der Texte für die Sommertagung 2011 in Aussicht. Gegenstand der Diskussion ist die Frage, ob die beteiligten Ethik-Kommissionen Unterlagen zur Beurteilung von Prüfstellen und Prüferinnen/Prüfern unmittelbar beim Sponsor nachfordern dürfen oder ob dies in die alleinige Zuständigkeit der zuständigen Ethik-Kommission fällt. Vom Gesetz und insbesondere von der Struktur der DIMDI-Datenbank ist der ausschließliche Weg über die zuständige Ethik-Kommission vorgegeben. Es besteht jedoch weitgehend Konsens, dass eine Lösung, wie sie bei Studien nach dem AMG praktiziert wird (beteiligte Kommissionen fordern unmittelbar beim Sponsor nach, die federführende Kommission weist in ihrer Vollständigkeitsmitteilung auf diese Möglichkeit hin), auch bei klinischen Prüfungen nach dem MPG wünschenswert wäre, weil sie allen Beteiligten die Arbeit erleichtern und die Bearbeitungszeiten verkürzen würde.

1.12 Arbeitsgruppe „Inhalt von Prüferkursen“

Herr Wessler, Mainz

Herr Wessler erläutert den Sachstand und führt aus, dass die geplante weitere Abstimmung des bei der Sommertagung 2010 vorgestellten Papiers mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie bislang nicht möglich war, weil von Seiten der Unternehmen zunächst eine Stellungnahme der STÄKO zu den Einwänden gegen das Papier zur Prüferqualifikation (Deutsches Ärzteblatt vom 7. Januar 2010) erwartet wird. Die Vorabsprachen haben ein solches

Junktim nicht erkennen lassen. Ferner wird das Curriculum für den Basiskurs vorgestellt, das entsprechend der Diskussion der letzten Sommertagung geändert wurde. Ergänzende Kommentierungen ergeben sich nicht. In der weiteren Diskussion wird darauf eingegangen, dass die STÄKO ebenfalls eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung eines Papiers zum Inhalt von Prüfungskursen eingesetzt hat. Offenbar ist beabsichtigt, dass die Vorsitzenden der Arbeitsgruppen der STÄKO und des Arbeitskreises wechselseitig zu den Sitzungen eingeladen werden. Es besteht Konsens, dass lediglich ein Papier verabschiedet werden sollte.

Köln und Halle, 09.03.2011

Prof. Dr. med. E. Doppelfeld

PD Dr. med. Jürgen Helm