

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland

27. Jahresversammlung am 6. und 7. November 2009
Berlin, Haus der Bundesärztekammer

Dokumentation

Freitag, 6. November 2009

*Begrüßung und Tätigkeitsbericht
Herr Doppelfeld, Köln*

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

zur 27. Jahresversammlung unseres Arbeitskreises begrüßt Sie der Vorstand sehr herzlich. Schon bei der Eröffnung unserer Tagung danke ich der Bundesärztekammer sowie der Hans-Neuffer-Stiftung für die großzügige administrative und finanzielle Förderung. Gerne heißen wir Vertreterinnen und Vertreter von Bundesministerien und Bundesoberbehörden willkommen: Frau Regierungsdirektorin Dr. Geisler und Frau Regierungsdirektorin Dr. Krüger sowie Herrn Ministerialrat Hofmann und Herrn Regierungsdirektor Dr. Neumann aus dem Bundesministerium für Gesundheit. Herrn Hofmann und Herrn Dr. Neumann danken wir für ihre Beiträge zur Gestaltung unseres Programms am heutigen Nachmittag.

Ein herzlicher Willkommensgruß gilt Herrn Ministerialrat Dr. Rösler, Bundesministerium für Bildung und Forschung. Herr Dr. Rösler ist unser Dialogpartner insbesondere auf dem Gebiet der Forschungsprojekte, die nicht spezialgesetzlichen Regelungen unterliegen. Diese Vorhaben machen immerhin fast die Hälfte aller den Ethik-Kommissionen zur Beurteilung vorgelegten Projekte aus. Das Bundesministerium der Justiz ist heute nicht vertreten, da unsere Gesprächspartnerinnen, Frau Regierungsdirektorin Mittelstaedt und Frau Regierungsdirektorin Schewior, durch andere Termine gebunden sind. Frau Schewior nimmt zurzeit als Leiterin der Deutschen Delegation an der 37. Sitzung des CDBI in Straßburg teil.

Wir begrüßen sehr herzlich Frau Lerch, Robert-Koch-Institut, und Herrn Dr. Krafft, Paul-Ehrlich-Institut. Ebenso herzlich heißen wir willkommen Herrn Direktor und Professor PD Dr. Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittelforschung und Medizinprodukte. Herrn Dr. Sudhop gilt unser Dank für die Leitung der vom Vorstand für die Jahre 2009 bis 2012 bestätigten Konsultationsgruppe und für seinen Bericht über die heutigen Beratungen dieser Gruppe am heutigen Vormittag. Bei dieser Sitzung wurde Herr Dr. Sudhop von allen Beteiligten einstimmig in seinem Amt als Vorsitzender bestätigt.

Von den europäischen Schwesterorganisationen begrüße ich Herrn Prof. Dr. Rehak, Forum Österreichischer Ethik-Kommissionen. Wir danken Ihnen dafür, dass Sie wieder einmal den Weg zu uns gefunden haben!

Wir freuen uns, dass nach Jahren der Abstinenz der Medizinische Fakultätentag unserer Einladung zum öffentlichen Teil der Jahresversammlung gefolgt ist. Wir begrüßen sehr herzlich Frau Assessorin Wirwohl, Justiziarin des MFT. Ich erinnere daran, dass die Gründung des Arbeitskreises auf eine Empfehlung des MFT zurückgeht. Der MFT hat auch mit großer Energie die die Gründung des Arbeitskreises vorbereitenden Seminare in Münster betrieben. Münster wurde deswegen gewählt, weil die dortige Ethik-Kommission als gemeinsa-

me Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität errichtet wurde. Die Gründer des Arbeitskreises ließen sich von Anfang an von dem Gedanken leiten, den Arbeitskreis als gemeinsames Gremium der ärztlichen und der akademischen Selbstverwaltung zu etablieren. Wir haben begründete Hoffnung, dass der MFT sich in Zukunft deutlicher als bisher zu seiner Vaterschaft bekennt. In einem Gespräch mit seinem neuen Präsidenten, Herrn Prof. Dr. Bitter-Suermann, das ich am 28. Juli 2009 in Berlin führte, wurde einvernehmlich die Notwendigkeit eines ständigen Erfahrungsaustausches festgestellt. Die sich abzeichnende Zusammenarbeit wird auch der Wahrung von Stellung und gesetzlich verbrieften Rechten der Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten dienen.

Aufgrund einzelner Forschungsprojekte, die den Ethik-Kommissionen vorgelegt wurden und Probleme bei der Beratung auslösten, hat der Vorstand beschlossen, als Schwerpunktthema des heutigen Nachmittages „Forschung in der Transplantationsmedizin“ zu wählen. Aus gegebener Veranlassung betone ich, dass die im Programm genannten Unterpunkte ausschließlich im Zusammenhang mit medizinischer Forschung zu interpretieren sind. Es geht darum, die Problematik dieser Forschung aus wissenschaftlicher Sicht darzulegen und den Ethik-Kommissionen vertiefte Kenntnisse für die Beurteilung einschlägiger Forschungsprojekte an die Hand zu geben. Diese Beurteilung wissenschaftlicher Forschungsprojekte entspricht der originären Aufgabe der Ethik-Kommissionen, die sie auch in Zukunft nicht erweitern wollen. Die Erarbeitung von Richtlinien und Handlungsanweisungen hingegen überlassen die Ethik-Kommissionen ohne jede Einschränkung den zuständigen Gremien. Wir freuen uns sehr, dass wir für diesen Tagesordnungspunkt die in der Reihenfolge ihrer Beiträge genannten Referenten gewinnen konnten: die Herren Prof. Dr. Schlitt und Prof. Dr. Gutmann. Herr PD Dr. Frühauf, ebenfalls als Referent im Programm aufgeführt, musste in letzter Minute wegen einer Erkrankung leider absagen.

Viele Themen des heutigen Nachmittags und alle Themen des morgigen Vormittags werden von Referenten aus unseren Reihen bestritten. Wie gewohnt, bedanke ich mich bei Referenten und Moderatoren aus unserem Kreise pauschal sehr herzlich für ihre Mitarbeit bei der Programmgestaltung. Erwähnen muss ich, dass Frau Dr. Schrum ihre Zusage für das übernommene Referat leider kurzfristig zurückgezogen hat.

In der seit der Sommertagung vergangenen Zeit sind mit der Novellierung des Arzneimittelgesetzes und der Neufassung des Medizinproduktegesetzes Bestimmungen in Kraft getreten, die die Tätigkeit unserer Mitglieder in hohem Maße berühren. Wir haben, wie schon gesagt, Referenten aus dem zuständigen Bundesministerium zur Darstellung und Diskussion dieser Änderungen gewinnen können. Fragen der praktischen Anwendung der neuen Vorschriften werden am morgigen Samstag in gesonderten Beiträgen abgehandelt. Im Mittelpunkt stehen dabei Rücknahme und Widerruf einer zustimmenden Bewertung gemäß AMG und MPG. Der Bundesgesetzgeber ist mit der Einräumung dieses Rechtes einer auch im internationalen Raum zu beobachtenden Entwicklung gefolgt. Die Umsetzung muss indessen sorgfältig vorbereitet und gehandhabt werden. Im Zusammenhang mit der Gesetzgebung muss natürlich erwähnt werden, dass der Bundesgesetzgeber für die Bewertung von Forschungsvorhaben, die den Bestimmungen des MPG unterliegen, in Zukunft ausschließlich nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen zugelassen hat.

Der von der Sommertagung durch Beschluss angenommene Fassung der gemeinsamen Empfehlung „Prüfer / Prüfstellen“ hat der Vorstand der Bundesärztekammer ohne Änderungen durch Beschluss vom 28. August 2009 zugestimmt. Gegenwärtig werden Modalitäten der von der Bundesärztekammer gewünschten Veröffentlichung im „Deutschen Ärzteblatt“ abgestimmt. Wir haben davon abgesehen, den Text vor dieser Veröffentlichung auf die Homepage des Arbeitskreises zu setzen, obwohl ein hohes Informationsbedürfnis besteht.

Am gestrigen 5. November 2009 wurde das zweite Fortbildungsseminar des Arbeitskreises wiederum in der Kaiserin-Friedrich-Stiftung zu Berlin durchgeführt. Es war mit spe-

ziellen Themen auf einen Teilnehmerkreis „Fortgeschrittener“ ausgerichtet. Ich konnte wegen meiner bis zum Donnerstagnachmittag notwendigen Teilnahme an der 37. Sitzung des CDBI in Straßburg selbst nicht zu diesem Seminar kommen. Inzwischen habe ich viel Lobenswertes gehört. Im Anschluss an meine Begrüßung wird sich Herr Prof. Dr. Hasford hierzu äußern. Der Vorstand hat den Vorschlag von Frau Dr. Pfeilschifter aufgegriffen, Fortbildungsseminare regional anzubieten. Das erste regionale Seminar wird am 18. März 2010 in Heidelberg stattfinden.

Der bei der Sommertagung für die nächste Amtsperiode gewählte Vorstand hat in seiner konstituierenden Sitzung am 20. Juli 2009 unter anderem die Bildung bestehender Arbeitsgruppen bestätigt oder neue Arbeitsgruppen eingerichtet. Über diese Gruppen und die Schwerpunkte ihrer Aufgaben werden wir morgen debattieren.

In der Nachfolge von Herrn Prof. Dr. Dr. Wiesing und von Herrn Dr. Ehni hat unser Vorstandsmitglied PD Dr. Helm die arbeitsreiche Aufgabe der Dokumentation unserer Tagungen übernommen. Wir danken ihm für die Übernahme dieser Verpflichtung. Ebenso danken wir noch einmal Herrn Prof. Wiesing und Herrn Dr. Ehni für die Berichterstattung über unsere Versammlungen in den zurückliegenden Jahren. Federführender Herausgeber unserer Reihe „Medizin-Ethik“ bleibt Herr Prof. Wiesing. Kürzlich erschien in dieser Reihe Band 22 „Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung“, herausgegeben von Prof. Dr. Marckmann und Prof. Dr. Niethammer. Der Band enthält auch die Dokumentation unserer 26. Jahresversammlung.

Der im Juni 2009 in geänderter Zusammensetzung gewählte Vorstand hat, wie erwartet, schnell zu konstruktiver Zusammenarbeit gefunden. Gerne danke ich daher seinen Mitgliedern für die Unterstützung bei der Führung der laufenden Geschäfte und bei der Beratung über Fragen, die zum Teil den Kern des Arbeitskreises berühren. Ich danke allen Mitgliedern und Vorsitzenden von Arbeitsgruppen für die Inangriffnahme der ihnen für die Periode 2009 – 2012 anvertrauten Aufgaben.

Bericht über die Fortbildungsveranstaltung am 5. November 2009

Herr Hasford, München

An der zweiten vom Arbeitskreis ausgerichteten Fortbildungsveranstaltung haben am Vortag der Jahresversammlung 95 Mitglieder von Ethik-Kommissionen teilgenommen. Zielgruppe der als „Modul II“ bezeichneten Veranstaltung waren Kommissionsmitglieder, die bereits über Erfahrung in der Bewertung von Anträgen verfügen. Themen waren die Arzneimittelforschung mit Kindern, insbesondere die mit der EU-Verordnung novellierten rechtlichen Vorgaben, die Novellierung des Medizinproduktegesetzes, die Strahlenschutz- und Röntgenverordnung sowie die ethische und rechtliche Problematik Placebo-kontrollierter Studien. Nach dem Erfolg der letztjährigen und dieser Fortbildungsveranstaltung kündigt Herr Hasford für das kommende Jahr ein „Modul III“ für sehr erfahrene Mitglieder von Ethik-Kommissionen an und verweist auf das regionale Fortbildungsseminar für weniger erfahrene Mitglieder („Modul I“), das auf Initiative von Frau Pfeilschifter am 18. März 2010 in Heidelberg stattfinden wird.

*Themenschwerpunkt: Forschung in der Transplantationsmedizin**Organtransplantation**Herr Schlitt, Regensburg*

Zentrale Probleme der Transplantationsmedizin sind – trotz allen erkennbaren Erfolgen – der Mangel an Spenderorganen, die Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie, die chronische Transplantat-Dysfunktion sowie die sich aus der Grunderkrankung ergebenden und häufig mit Rezidiven einhergehenden Störungen. Diese nach wie vor offenen Fragen implizieren einen erheblichen Forschungsbedarf, der dazu führt, dass in manchen Zentren mehr als 50% der Transplantat-Empfänger in Forschungsprojekte eingeschlossen werden. Die wesentlichen Ziele dieser Projekte bestehen in einer Optimierung der immunsuppressiven Therapie, in der Vermeidung von Infektionen und Infektionsrezidiven, in der Verminderung des Ischämie- und Reperfusionsschadens am Spenderorgan, in der Ausweitung der Spenderkriterien, in der Ausweitung der Transplantations-Indikationen, in der Entwicklung immunmodulatorischer Therapien, in der Optimierung des Ernährungszustandes sowie in der Vermeidung von Tumor-Rezidiven nach der Transplantation. Herr Schlitt stellt im Verlauf des Vortrages drei „investigator initiated trials“ aus dem Umfeld der Transplantationsmedizin vor und benennt regulatorische und organisatorische Probleme, denen sich die Initiatoren solcher Forschungsvorhaben stellen müssen. Im Blick auf die Ethik-Kommissionen sind das bei Studien auf europäischer Ebene die noch immer nicht erfolgte Harmonisierung der Verfahrensweisen, die u.a. zu sehr unterschiedlichen Zeitverläufen bei der Bewertung durch die jeweils zuständigen Gremien führt. Deutschland gehört dabei – so ein Ergebnis einer von Herrn Schlitt präsentierten Untersuchung – zu den Ländern mit den im europäischen Vergleich eher kurzen Bearbeitungszeiten. Andere organisatorische Probleme betreffen die Finanzierung solcher Vorhaben, die Dokumentationslogistik und die Koordinierung der Projekte, damit nicht an unterschiedlichen Orten dieselben Fragestellungen bearbeitet werden. Ein weiteres organisatorisches Problem besteht in den oft weit in der Zukunft liegenden Endpunkten. Mehr inhaltlicher Natur sind die Schwierigkeiten, die sich aus der Heterogenität der Transplantationsempfänger und der zugrunde liegenden Erkrankungen, insbesondere bei Studien zur Lebertransplantation, und aus der möglicherweise nicht gegebenen Einwilligungsfähigkeit der einzuschließenden Probanden ergeben.

*Rechtliche Fragen**Herr Gutmann, Münster*

Aufgrund einer organisatorischen Fehlkonzeption im Verbund mit den datenschutzrechtlichen Regelungen des Transplantationsgesetzes, die eine Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten erschwert, und teilweise auch aufgrund mangelnder Anreize für pharmazeutische Unternehmen gibt es zu wenig Forschung in der Transplantationsmedizin (These 1). Darüber hinaus werden bei Forschungsvorhaben zur Transplantationsmedizin oftmals die Vorgaben des AMG nicht eingehalten (These 2), weil die Projekte als „Anwendungsbeobachtung“ oder „Heilversuchsreihe“ deklariert werden, obwohl sie bei genauer Betrachtung als klinische Prüfungen gemäß § 4 Abs. 23 AMG eingestuft werden müssten. Selbstverständlich sind diese Abgrenzungen problematisch und oft auch strittig. Im Bereich der Lebendorgan-spende gibt es Forschungsprojekte, die vor allem im psychosozialen Bereich angesiedelt sind. Ein wichtiges Feld „klassischer“ biomedizinischer Forschung sind hingegen Projekte im Umfeld der Organentnahme und Organkonservierung. Denkbar sind auf den Spender und dessen Organe zielende Projekte, die entweder (a) ante mortem, (b) post mortem, also nach abge-

schlossener Hirntoddiagnostik, oder (c) an den entnommenen Organen stattfinden. Da die entnommenen Organe weder als Arzneimittel noch als Medizinprodukt anzusehen sind, liegt im Fall (c) keine klinische Prüfung im Sinne des AMG oder des MPG vor. Die Frage, ob die Empfänger über die Experimente an den Organen aufgeklärt werden sollten (müssen), lässt sich pauschal nicht beantworten. Da ein hirntoter Patient nicht als „betroffene Person“ im Sinne des AMG gelten kann, stellen auch die unter (b) genannten Projekte keine klinische Prüfung dar. Fraglich ist, ob die Beratung durch eine Ethik-Kommission berufrechtlich geboten ist. Hier neigt Herr Gutmann dazu, eine solche Beratung zu empfehlen. Die Frage nach einer Aufklärungspflicht der Empfänger ist wiederum nicht pauschal zu beantworten. Eine Studie ante mortem jedoch, also etwa die Erprobung von Antioxidantien oder Stoffwechselstabilisierenden Medikamenten vor Abschluss der Hirntoddiagnostik, stellt eine klinische Prüfung gemäß § 4 Abs. 23 AMG dar. Diese klinische Prüfung ist jedoch weder genehmigungs- noch zustimmungsfähig, da die Voraussetzungen von § 40 Abs. 3 Nr. 3 a AMG (schriftlicher informed consent des Probanden) und die Voraussetzungen von § 41 Abs. 3 (Versuche an nichteinwilligungsfähigen Volljährigen) nicht erfüllt sind. Insofern lässt sich festhalten, dass das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz zwar grundsätzlich die transplantationsmedizinische und immunologische Forschung am verstorbenen Organspender und an den entnommenen Organen ermöglichen, jedoch klinische Prüfungen am Organspender vor Abschluss der Todesdiagnostik verhindern (These 3).

Diskussion

Die sehr rege Diskussion berührt Definition und Abgrenzung des Begriffes „klinische Prüfung“, stellt klar, dass Forschungen an entnommenen Organen nicht die Intaktheit der knappen Organe gefährden dürfen, und wendet sich der Frage zu, inwiefern eine Aufklärungspflicht der Empfänger besteht, wenn die Endpunkte der Studie an ihnen erhoben werden. Hier wird allgemein der Auffassung zugestimmt, dass in solchen Fällen immer eine Einwilligung der Empfänger notwendig ist. In der Frage nach der Notwendigkeit von Aufklärung und Einwilligung der Angehörigen bei Forschungsvorhaben an hirntoten Patienten vertritt Herr Gutmann die These, dass die Einwilligung zur Organtransplantation durch den Spender die Einwilligung zu solchen Forschungsvorhaben regelmäßig mit einschließt. Aus der Bereitschaft, die Organe zu spenden, könne der mutmaßliche Wille gefolgert werden, durch die Teilnahme an entsprechenden Projekten die Wirksamkeit des eigenen Spendeaktes und dadurch mittelbar die Effizienz der Transplantationsmedizin als solcher zu steigern.

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 Arzneimittelindustrie, des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen beteiligen, hat sich am Vormittag der Jahresversammlung mittlerweile zum zehnten Male getroffen. Auf Vorschlag des Arbeitskreises ist Herr Sudhop erneut zum Sprecher der Konsultationsgruppe ernannt worden. Angesprochen wurde in der Konsultationsgruppe zunächst die „Bekanntmachung zu nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen“, die auf der Homepage der Bundesoberbehörden veröffentlicht wurde. Weiterhin führte die von der „Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern“ erarbeitete und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedete, bislang jedoch noch nicht veröffentlichte „Empfehlung zur Be-

wertung von Prüfstellen und Prüfern“ zu intensiven Nachfragen seitens des VFA. Die Vertreter des Arbeitskreises zeigten sich überrascht, dass das Papier bereits bekannt ist. Da die Urheberschaft des Papiers bei den Landesärztekammern liegt, müsse – so die Vertreter des Arbeitskreises in der Konsultationsgruppe – Kritik an den Inhalten und an der Verfahrensweise (etwa der Vorwurf der fehlenden Abstimmung mit allen Betroffenen) an die Verantwortlichen in der „Ständigen Konferenz“ gerichtet werden. Weitere Themen der Konsultationsgruppe waren die gelegentliche Überschreitung der 30-Tages-Frist bei der Bewertung nachgemeldeter Prüfstellen (hier wurde erneut auf die Zustimmungsfiktion nach Ablauf der Frist hingewiesen), der Umgang mit nachträglichen Änderungen (in diesem Zusammenhang haben die Vertreter des Arbeitskreises auf die laufenden Diskussionen in der Arbeitsgruppe Verfahrensweisen verwiesen), die nach wie vor übermäßige SUSAR-Falschmeldungsquote seitens einiger pharmazeutischer Unternehmen (die Vertreter des VFA räumten ein, dass bei den Mitgliedsunternehmen kein Konsens hergestellt werden konnte; die BOB werden möglicherweise eine erneute Veranstaltung zu dem Thema durchführen) und gelegentliche Fehlsendungen von Bewertungsschreiben an die internationalen Muttergesellschaften anstatt an die nationalen Tochtergesellschaften. Unter dem Punkt „Verschiedenes“ wurde auf die Veröffentlichung des Bewertungsberichtes zur Richtlinie 2001/20/EG durch die Europäische Kommission hingewiesen. Weiterhin wurden der Sachstand zur Verwendbarkeit der Daten des Deutschen Studienregisters für Ethik-Kommissionen sowie der Sachstand zur Ausarbeitung eines Muster-textes für die Patienteninformation bei pharmakogenetischen Untersuchungen besprochen. In der Frage der Vergütung von Prüfern kamen die Mitglieder der Konsultationsgruppe zu dem Ergebnis, dass die von einzelnen Ethik-Kommissionen geforderte Zuordnung zu den in der GOÄ genannten Beträgen durch keine rechtliche Vorgabe gedeckt ist. Es gehe hier allein um die Verhütung von Missbrauch. Ebenso wurde von der Konsultationsgruppe eine gesonderte Bestätigung des Probandenversicherers, dass der Versicherungsschutz auch dann besteht, wenn die Genehmigung bzw. zustimmenden Bewertung zurückgenommen oder widerrufen wurde und der Patient versehentlich in der klinischen Prüfung verbleibt, als unnötig angesehen. Das Thema „Compassionate use“ von Arzneimitteln wird auf das nächste Treffen der Konsultationsgruppe vertagt.

Diskussion:

Angesprochen werden die Prüfstellennachmeldung und die Einhaltung der dabei geltenden Frist gemäß §10 Abs. 4 GCP-V.

Änderungen im AMG

Herr Hofmann und Frau Krüger, beide Bonn

Von dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 („15. AMG-Novelle“) ist fast jeder Abschnitt des Arzneimittelgesetzes betroffen. Für die Ethik-Kommissionen besonders bedeutsam sind die Klarstellung in § 4 Abs. 23 zur nicht-interventionellen Prüfung sowie die Änderungen in den §§ 40, 42 und 42a. In § 40 wurde präzisiert, dass der Leiter der Prüfung eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen nachweisen müsse. Weiterhin wurde ein Verfahren zur mündlichen Einwilligung von schreibunfähigen betroffenen Personen etabliert. In § 42 wurden die Versagungsgründe für die Bundesoberbehörden erweitert sowie die Ermächtigungsgrundlage für die GCP-Verordnung klargestellt und erweitert. In § 42a wurde eine klarstellende Regelung für Rücknahme und Widerruf der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission getroffen. In seinem Ausblick kündigt Herr Hofmann den Referentenentwurf für die novellierte GCP-Verordnung für das erste Quartal 2010 an.

Diskussion:

Ausführlich diskutiert wird die Frage, inwiefern die Ethik-Kommissionen durch die Novellierung gezwungen sind, die zustimmende Bewertung zu einer klinischen Prüfung aufgrund von SUSAR-Meldungen zu widerrufen. Außerdem wird im Blick auf die Novellierung der GCP-Verordnung in Frage gestellt, dass die Benehmensregelung zwischen federführender und beteiligten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung nachträglicher Änderungen (§ 10 Abs. 1 und § 10 Abs. 2 GCP-V) tatsächlich zum Schutz der betroffenen Personen beiträgt.

*Neufassung des MPG**Herr Neumann, Berlin*

Der umfassende Vortrag geht zunächst ausführlich auf die grundlegenden EU-Regelungen und die Neuerungen auf europäischer Ebene ein. Anschließend stellt Herr Neumann dar, wie die europäische Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt wurde. Für die Ethik-Kommissionen besonders wichtig sind die Änderungen in den §§ 20–22, die die klinische Prüfung mit Medizinprodukten regeln. Die Bestimmungen entsprechen nun weitgehend dem Arzneimittelgesetz: Laut § 20 setzt die Durchführung einer klinischen die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde und die zustimmende Bewertung einer nach Landesrecht gebildeten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission voraus (entsprechende Verordnungen und Gesetze sind von den Bundesländern bis zum 21. März 2010 zu erlassen). Bei Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko kann die Bundesoberbehörde von einer Genehmigung absehen („vereinfachtes Verfahren“, ein Antrag bei der Ethik-Kommission muss dennoch gestellt werden). Der Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors muss seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben. Im Gegensatz zum AMG ist die klinische Prüfung von Medizinprodukten bei schreibunfähigen gesunden Erwachsenen nicht zulässig. Bei schreibunfähigen Patienten wurde – analog zum AMG – ein Verfahren zur mündlichen Einwilligung etabliert. Weitere Unterschiede zum AMG bestehen im Verzicht auf den Gruppennutzen, in weniger detaillierten Vorgaben zum Datenschutz sowie in der Tatsache, dass ausschließlich Zulassungsstudien und so genannte Post Market Clinical Follow-ups (PMCF), nicht aber nicht-kommerzielle Forschungsstudien Gegenstand der Regelungen des MPG sind. Das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen (§ 22) entspricht weitgehend den Verfahrensweisen, wie sie mit der 12. AMG-Novelle festgelegt wurden (bei multizentrischen Prüfungen bewertet die federführende Kommission, die sich mit den beteiligten Kommissionen ins Benehmen setzt, die Frist beträgt max. 60 Tage). In § 22 wird außerdem der Prüfauftrag der Ethik-Kommission definiert, der im Wesentlichen dem Probandenschutz dienen soll. Für die Bewertung der technischen Sicherheit des Produktes ist die Bundesoberbehörde zuständig (§ 22a). Die Regelungen zu Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung sind ähnlich den Vorschriften, die in der 15. AMG-Novelle formuliert wurden (§ 22b). Dasselbe gilt für nachträgliche Änderungen des Prüfplans und wesentlicher Dokumente (§ 22c). Für das Bundesministerium für Gesundheit verbleiben als „Hausaufgaben“ die GCP-Verordnung für das Medizinproduktegesetz (GCP-MP-VO) sowie die DIMDI-Verordnung (DIMDI-V), die bis zum 21. März 2010 in Kraft treten sollen.

Diskussion:

Es wird in Frage gestellt, dass die Ethik-Kommission eine sinnvolle Bewertungsentscheidung ohne Kenntnis der technischen Sicherheitsbewertung, die von der Bundesoberbehörde vorge-

nommen wird, treffen kann. Weiterhin wird präzisiert, dass für die Stichtagsregelung der Übergangsbestimmung das Datum des ersten Patienteneinschlusses ausschlaggebend ist.

*Antragstellung bei klinischen Prüfungen auf der Grundlage des MPG
Herr Grass, Köln*

Für die Genehmigung klinischer Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz durch die zuständige Bundesoberbehörde und für die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission wird ein gemeinsames elektronisches Antragssystem beim DIMDI etabliert. Es ist vorgesehen, dass der Antragsteller seinen Antrag und die entsprechenden Dokumente auf den Server des DIMDI hoch lädt und gleichzeitig per E-mail die Behörde und die Ethik-Kommission(en) über das Vorhandensein des Antrages informiert. Die Behörde und die Ethik-Kommission(en) können dann den Antrag und die Unterlagen herunterladen. Die Kommunikation zwischen der federführenden und den beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen klinischen Prüfungen und die Bewertung der klinischen Prüfung erfolgt ebenfalls auf elektronischem Weg über die einzurichtende Website. Die Kommunikation mit dem Antragsteller wird zusätzlich die Schriftform erfordern. Die Vorteile des Systems für den Antragsteller bestehen darin, dass er nur einen Antrag für Genehmigung und Bewertung stellen muss („one shop“) und dass für ihn keine Kosten für Papierkopien entstehen. Der Vorteil für die Ethik-Kommission besteht in der Strukturierung der Unterlagen (die dem Beschluss vom Sommer 2009 entspricht), in der möglichen Teilkontrolle des Antrages bei der Eingabe und in dem Verzicht auf Papierkopien, was von vielen Kommissionen allerdings auch als Nachteil empfunden wird.

Diskussion:

Der Schwerpunkt der Diskussion liegt auf der Frage, ob ein elektronisches Antragssystem und der Verzicht auf Papierkopien ausreichende Verfahrenssicherheit gewährt und der Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen entspricht. Insbesondere wird auch die geplante Teilschriftlichkeit des Verfahrens problematisiert. Es wird zudem nach der Archivierung der elektronischen Kommunikation, die durchaus bedeutsam werden kann, gefragt.

Samstag, 7. November 2009

Herr Hasford gratuliert vor Beginn der Sitzung Herrn Doppelfeld zu dessen 70. Geburtstag im Oktober 2009 und würdigt seine für den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen geleistete Arbeit.

*Rücknahme und Widerruf einer zustimmenden Bewertung gemäß AMG und MPG – Medizinisch-wissenschaftliche Gründe
Herr Wessler, Mainz*

Das novellierte Arzneimittelgesetz sieht in § 42a Abs. 4 die Rücknahme und den Widerruf einer erteilten zustimmenden Bewertung zu einer klinischen Prüfung durch die zuständige

Ethik-Kommission vor. Die zustimmende Bewertung ist *zurückzunehmen*, wenn die zuständige Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis davon erlangt, dass zum Zeitpunkt der zustimmenden Bewertung ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 1 Satz 7 AMG vorgelegen hat. Denkbar wären (neben Versäumnissen der Ethik-Kommission) unzutreffende Angaben zur präklinischen oder klinischen Datenlage zur Prüfsubstanz, zur Geeignetheit der Prüfstellen oder zur Qualifikation der Prüfer/innen, zum Sicherheitsmonitoring etc., die allesamt eine positive Nutzen-Risiko-Relation vorgetäuscht und eine zustimmende Bewertung ermöglicht haben. Die zustimmende Bewertung ist *zu widerrufen*, wenn die zuständige Ethik-Kommission Kenntnis davon erlangt, dass sich die Voraussetzungen und Bedingungen geändert haben, unter denen die klinische Prüfung zustimmend bewertet wurde und durchgeführt wird. Das Gesetz verweist ausdrücklich (1) auf die Eignung von Prüfern/-innen und Prüfstellen, (2) auf das Bestehen einer ordnungsgemäßen Probandenversicherung, (3) auf die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer, die dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen muss (insbesondere auf die Frage, ob die klinische Prüfung nach wie vor geeignet ist, die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels nachzuweisen), und auf die (4) Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 AMG. Interpretationsbedürftig erscheint vor allem Ziffer 3. Herr Wessler führt aus, dass eine geänderte Datenlage zur Prüfsubstanz (etwa bekannt gewordene zusätzliche Risiken bei einer bestimmten Patientengruppe) eine Modifikation der Ein- und Ausschlusskriterien notwendig machen könne und dass – falls der Sponsor diese Modifikation nicht vornimmt – die Ethik-Kommission in diesem Fall verpflichtet wäre, die zustimmende Bewertung zu widerrufen. Die Ausführungen in § 42 Abs. 1 Satz 7 Nr. 2 und in § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 AMG legen nahe, dass im Blick auf die Patientensicherheit die Ethik-Kommission für die Bewertung der Ein- und Ausschluss- sowie der Abbruchkriterien, die BOB hingegen für die Bewertung der Pharmakologie und Toxikologie der Prüfsubstanz zuständig ist. Diese Aufgabenverteilung sei auch für den Widerruf der zustimmenden Bewertung oder Genehmigung anzunehmen. Die Bestimmungen zu Rücknahme und Widerruf im novellierten MPG entsprechen weitgehend dem AMG.

Rücknahme und Widerruf einer zustimmenden Bewertung gemäß AMG und MPG – Rechtliche Gesichtspunkte
Herr Scholz, Hannover

Die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission ist ein Verwaltungsakt gemäß § 35 VwVfG. Die *Rücknahme* betrifft einen rechtswidrigen Verwaltungsakt, sie hebt gemäß § 48 VwVfG den rechtswidrigen Verwaltungsakt durch einen neuen Verwaltungsakt auf. Der *Widerruf* betrifft einen rechtmäßigen Verwaltungsakt, er hebt gemäß § 49 VwVfG den rechtmäßigen Verwaltungsakt durch einen neuen Verwaltungsakt auf. Weder Rücknahme noch Widerruf der zustimmenden Bewertung sind Ermessensentscheidungen der zuständigen Ethik-Kommission, sondern beim Vorliegen der entsprechenden Gründe geboten („... ist zurückzunehmen“, „... ist zu widerrufen“). Zur Rechtswidrigkeit der zustimmenden Bewertung führende Fehler und damit Rücknahmegründe sind beispielsweise eine falsche Auslegung oder Anwendung geltenden Rechts oder eine Entscheidung auf einer falschen Sachverhaltsgrundlage. Rücknahmegrund kann etwa eine geänderte Einschätzung der ärztlichen Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung sein (etwa durch eine unzureichende Zusammenstellung der eingereichten Unterlagen oder eine falsche Gewichtung bei Abwägungsentscheidungen). Umstritten könnte die Abgrenzung zwischen Rücknahme und Widerruf sein, wenn Risiken einer Prüfsubstanz erst später bekannt werden (war die Entscheidung wegen noch nicht verfügbarer Daten über das Risikoprofil falsch [rechtswidrig Rücknahme], oder haben sich die Voraus-

setzungen der Beurteilung geändert [Widerruf?]). In der Gesetzesbegründung wird klargestellt, dass für die Ethik-Kommissionen ein eingeschränkter Amtsermittlungsgrundsatz gilt. Ein systematisches Monitoring der klinischen Prüfung wird nicht gefordert. Für den Widerruf der zustimmenden Bewertung listet das Gesetz vier Tatbestände aus (vgl. Vortrag Wessler). Die möglicherweise nicht mehr vorhandene ärztliche Vertretbarkeit der Fortsetzung einer klinischen Prüfung gehört nicht zu den Widerrufstatbeständen. Da die Rücknahme/der Widerruf ein Verwaltungsakt ist, besteht eine Anhörungsfrist von einer Woche für den Sponsor, wenn nicht bei Gefahr im Verzug eine sofortige Entscheidung notwendig erscheint. Die Regelung für die Anordnung der Unterbrechung der klinischen Prüfung entspricht der Regelung für die Bundesoberbehörde, ein befristetes „Ruhe“ der zustimmenden Bewertung (analog zu § 42a Abs. 1 Satz 2 AMG) ist jedoch nicht vorgesehen. Bei der Anordnung der Unterbrechung gilt das Prinzip der Verhältnismäßigkeit. Die Rücknahme/der Widerruf muss binnen eines Jahres nach Kenntnis der Rücknahme- bzw. Widerrufsgründe erfolgen. Die Rücknahme einer zustimmenden Bewertung kann die Forderung nach einem Ausgleich von Vermögensnachteilen des Sponsors nach sich ziehen. Abschließend weist Herr Scholz in einem kurzen Exkurs darauf hin, dass die Gebührenfestsetzung durch Ärztekammern und Universitäten bei MPG-Anträgen künftig rechtswidrig ist. Die jeweilige Gebührenordnung muss von den Ländern unter Anwendung des Verwaltungskostengesetzes erlassen werden.

Diskussion:

In der Diskussion wird der Umgang mit SUSARs vor dem Hintergrund der neuen Gesetzeslage angesprochen. Weiterhin wird auf die möglicherweise entstehenden Schadensersatzansprüche der Sponsoren bei einer Rücknahme der zustimmenden Bewertung sowie auf die Notwendigkeit, die Gebühren diesem Risiko anzupassen, verwiesen. Bemängelt wird, dass im Gesetz keine klare Differenzierung zwischen den Aufgaben der Ethik-Kommissionen und der BOB erfolgt. Insofern sei es ratsam, vor jeder Rücknahme-/Widerrufsentscheidung Kontakt mit der BOB aufzunehmen.

Erfahrungsaustausch

Herr Doppelfeld berichtet über die Vorstandsarbeit der vergangenen Wochen, die insbesondere von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Arbeitskreis auf der einen Seite und der „Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern“ auf der anderen Seite bestimmt war. Herr Doppelfeld erinnert in diesem Zusammenhang an die Frühgeschichte des Arbeitskreises, der sich auf Initiative des Medizinischen Fakultätentages zusammengefunden habe. Die Initiatoren hätten von vorneherein eine Beteiligung der Bundesärztekammer und der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern gewünscht. Daher sei der Arbeitskreis unter Beteiligung aller Ethik-Kommissionen 1983 gegründet worden. Stets habe man sich im Arbeitskreis um ein harmonisches und gleichberechtigtes Miteinander aller Ethik-Kommissionen, gleich welcher Trägerschaft, bemüht. Die Gründung der „Ständigen Konferenz“ sei nicht zu beanstanden, da die Ethik-Kommissionen der Ärztekammern mit sehr spezifischen Problemen (z.B. Haftungsfragen, Bewertung peripherer Prüfstellen) konfrontiert seien.

Zu der aktuellen Meinungsverschiedenheit sei es im Zusammenhang mit der Publikation der „Empfehlung zur Bewertung von Prüfstellen und Prüfern“ gekommen. Das Papier war im Juni 2009 vom Arbeitskreis und im August 2009 vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedet worden. Der vorgesehene einleitende Satz in der Publikation im Deutschen Ärzteblatt wurde nach Auffassung des Vorstands dem Beitrag und insbesondere der Unabhängigkeit des Arbeitskreises nicht gerecht. Der Vorstand hat daher der „Ständigen Kon-

ferenz“ einen ausgewogeneren Text vorgeschlagen. Eine Antwort der „Ständigen Konferenz“ hat der Vorstand bis zur Jahresversammlung nicht erhalten

Wenige Tage vor der Jahresversammlung, am 26.10.2009, sei zudem ein Schreiben der Bundesärztekammer eingegangen, das vom Vorsitzenden der „Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern“, Herrn Dr. Friebel, und vom Vorsitzenden der „Ständigen Konferenz Organtransplantation“, Herrn Prof. Lilie, unterschrieben worden war. In dem Schreiben werde massive Kritik an dem Programmpunkt „Forschungen in der Transplantationsmedizin“ bei der Jahresversammlung geübt. Unter Bezug auf den Unterpunkt „Rechtliche Fragen“ werde der Vorwurf erhoben, der Arbeitskreis beschäftige sich mit Fragen der Organallokation, für die gemäß § 16 TPG ausschließlich die Bundesärztekammer zuständig sei. Ferner seien Referenten eingeladen worden, die als Kritiker der Richtlinien der Bundesärztekammer bekannt seien. Da man in der Kürze der Zeit keinen zusätzlichen Referenten gewinnen könne, der für Ausgewogenheit Sorge, solle der Vorstand des Arbeitskreises den Programmpunkt „Forschung in der Transplantationsmedizin“ von der Tagesordnung streichen. Herr Doppelfeld habe versucht, in Gesprächen mit den Unterzeichnern des Briefes klarzustellen, dass mit dem kritisierten Programmpunkt ausschließlich rechtliche Fragen im Zusammenhang mit der Forschung angesprochen würden, soweit die Ethik-Kommissionen hierfür zuständig seien. Die Transplantationsrichtlinien sollten überhaupt nicht thematisiert werden. Die eingeladenen Referenten seien nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten und aufgrund entsprechender Empfehlungen ausgesucht worden. Aus diesen Gründen habe Herr Doppelfeld, unterstützt vom Vorstand, die in dem Schreiben erhobene Forderung zurückgewiesen und dabei auf den Arbeitskreis als ein unabhängiges Gremium hingewiesen.

Herr Doppelfeld weist weiterhin auf ein in wenigen Tagen stattfindendes Gespräch zwischen ihm und dem Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer, Herrn Prof. Fuchs, hin. Thema dieses Gespräches werde die zukünftige finanzielle Unterstützung des Arbeitskreises durch die Bundesärztekammer sein, die derzeit ca. 55.000 € jährlich betrage. Herr Doppelfeld stellt in diesem Zusammenhang in Aussicht, dass es notwendig werden könne, die in der Satzung des Arbeitskreises bereits vorgesehene Beitragsordnung in Kraft zu setzen.

Abschließend gibt Herr Doppelfeld seiner Hoffnung Ausdruck, dass es gelingen werde, die Einheit des Arbeitskreises zu erhalten und unter seinem Dach weiterhin harmonisch zusammenzuarbeiten. Der Arbeitskreis, dem unterschiedslos Ethik-Kommissionen der Universitäten, der Ärztekammern und der Länder angehören, stehe für das sehr gut funktionierende System der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland und sei als gemeinsames Gremium aller Kommissionen ein wichtiger Ansprechpartner für Politik und Öffentlichkeit.

Diskussion:

In der Diskussion wird bedauert, dass „die andere Seite“, also die Verantwortlichen bei der „Ständigen Konferenz“, nicht gehört werden können. Aus diesem Grund wird von der Mitgliederversammlung keine förmliche Abstimmung über die Bewertung der Vorgänge durchgeführt. Zu dem Fehlen „der anderen Seite“ bemerkt Herr Doppelfeld, dass zu seinem Bedauern Verantwortliche der Ständigen Konferenz, die gleichzeitig dem Arbeitskreis angehören, ihre Teilnahme und Mitwirkung an der Jahresversammlung kurzfristig abgesagt haben unter Hinweis auf die Entscheidung des Vorstands, den Programmpunkt „Forschung in der Transplantationsmedizin“ beizubehalten. Herr Doppelfeld bekräftigt abschließend, dass weder der Arbeitskreis noch sein Vorsitzender gegenüber der Bundesärztekammer irgendeine Art von Gegnerschaft oder gar Feindseligkeit hegen. Der Vorstand werde weiterhin mit aller Kraft die durch die Satzung übertragene Aufgabe wahrnehmen, zum Besten des Arbeitskreises als unabhängiges Gremium zu handeln. Diese abschließenden Ausführungen von Herrn Doppelfeld werden von der Versammlung mit anhaltendem Beifall aufgenommen.

*Umfrage 2009**Herr Striebel, Mannheim*

Der Fragebogen für das Jahr 2009 ist nach den Erfahrungen der vergangenen Jahre erneut schlanker geworden. Auf Anregung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg wurde bei allen Antragstypen (AMG, MPG, Nicht-AMG/MPG) folgende erweiterte Abfrage ergänzt: „ohne Modifikation abgeschlossen, mit Modifikation abgeschlossen, zurückgezogen, endgültig abgelehnt“. Der Fragebogen wird den Ethik-Kommissionen zeitgerecht zugeschickt. In seiner Präsentation verweist Herr Striebel auf zahlreiche Inkonsistenzen in den ausgefüllten Fragebögen des Jahres 2008, die die Auswertung erschweren.

*Arbeitsgruppe „Datenbanken“**Herr Grass, Köln*

Schwerpunkte der Arbeit der Arbeitsgruppe, der neben Herrn Grass Herr Brückner, Herr Hasford, Herr Lauhues, Herr Raspe und Herr Striebel angehören, war die Weiterentwicklung des Datenbanksystems EKDocmap und (in Zusammenarbeit mit dem DIMDI) die Ausarbeitung eines elektronischen Antragsformulars für Anträge nach dem MPG. An der erstmalig durchgeführten Schulung zu EKDocmap haben 24 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 12 Ethik-Kommissionen teilgenommen. Die Teilnehmer/innen haben Hinweise zur Verbesserung des Systems, insbesondere zur Prüferverwaltung, gegeben. Die nächsten Aufgaben der Arbeitsgruppe „Datenbanken“ sind die Bereitstellung der bei der Sommertagung 2009 beschlossenen Antragsformulare im Internet, die Koordination der Weiterentwicklung der Datenbank EKDocmap und deren Anpassung an das MPG sowie Überlegungen zur elektronischen Archivierung, insbesondere eine Evaluation der rechtlichen Anforderungen. Herr Grass weist abschließend auf die bestehende Zusammenarbeit mit dem Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) in Freiburg hin.

Diskussion:

In der Diskussion wird über positive Erfahrungen mit EKDocmap berichtet. Eine professionelle Beratung bei der Implementierung sei jedoch notwendig. Die Kosten sollten in der Planung nicht zu niedrig angesetzt werden, insbesondere dann, wenn zusätzliche Module für notwendig gehalten werden.

*Aufgabenstellung der Arbeitsgruppen 2009 – 2012**Beirat für Grundsatzfragen**Herr Taupitz, Mannheim*

Der Beirat für Grundsatzfragen wird seine Arbeit an einem Mustertext für die Patienteninformation bei pharmakogenetischen Studien, die im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln durchgeführt werden, fortsetzen. Das weitere Arbeitsprogramm sieht die Erarbeitung eines Mustertextes für die Patienten-/Elterninformation bei pädiatrischen Studien sowie die Aktualisierung der bereits beschlossenen Musterinformationen bei AMG-/MPG-Studien vor. Herr Taupitz weist außerdem darauf hin, dass die bei der 19. Jahresversammlung beschlossene Datenschutzerklärung für Projekte, die weder dem AMG noch dem MPG unterliegen, nicht

mehr verwendet werden sollte. Sie wurde mittlerweile von der Homepage des Arbeitskreises entfernt.

*Arbeitsgruppe „Verfahrensweisen“
Frau Pfeilschifter, Heidelberg*

Die Arbeitsgruppe Verfahrensweisen ist aus den Arbeitsgruppen „Antragsunterlagen“ und „SOP“ hervorgegangen. Neben Frau Pfeilschifter gehören ihr Herr von Kielmannsegg, Herr Harder, Herr Helm, Frau Henrikus, Frau Knupfer, Herr Luft, Herr Schmidt und Herr Wessler an. Geplant sind eine Handreichung zur Definition bewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen gemäß § 10 Abs. 1 GCP-V (mit Beispielen), die Erstellung von Mustertexten für die interne und externe Kommunikation der Ethik-Kommissionen bei Anträgen nach dem MPG sowie eine schematische Darstellung der üblichen Abläufe der Antragsbearbeitung und der dabei benutzten Briefvorlagen (sowohl für AMG als auch für MPG), die Erarbeitung einer Checkliste zur Eignung und Qualifikation von Prüfstellen/Prüfern (auf der Basis des von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis beschlossenen Papiers) und Hinweise zur GCP-gerechten Bearbeitung von Safety Reports und aktualisierten Prüferbroschüren. Weiterhin stellt Frau Pfeilschifter ein von der Arbeitsgruppe erstelltes elektronisches Kompendium für Kommissionsmitglieder vor, in dem zentrale Dokumente (Rechtsgrundlagen, Beschlüsse des Arbeitskreises, Hinweise zum Umgang mit Anträgen) für die Bewertung klinischer Prüfungen zusammengestellt sind.

*Arbeitsgruppe „Versicherungsfragen“
Herr Racké, Bonn*

Neben Herrn Racké gehören der Arbeitsgruppe Herr Gaidzik, Herr Taupitz, Frau Walter-Sack und Herr Wessler an. Die Arbeitsgruppe wird sich mit den bestehenden Defiziten bei Probandenversicherungen für klinische Prüfungen nach dem AMG und dem MPG beschäftigen. Dazu gehören die Problematik einer unzureichenden Deckungssumme, das Erlöschen des Versicherungsschutzes zum Zeitpunkt des Widerrufs oder der Rücknahme der Genehmigung durch die BOB, der Ausschluss von genetischen Schädigungen, die zeitliche Begrenzung des Leistungsanspruchs auf fünf Jahre und die oftmals zahlreichen Ausschlüsse bei der Wegeunfallversicherung. Geplant sind Konsultationen mit Vertretern der Versicherungswirtschaft und Kontakte zum Gesetzgeber, um Klarstellungen zu erreichen. Die mehrfach diskutierte Frage, ob die Formulierung im Mustertext für die Probanden-/Patienteninformation, die auf das Bestehen einer Versicherung gemäß dem Arzneimittelgesetz verweist, sachgerecht ist, wird an den Beirat für Grundsatzfragen weitergegeben.

*Arbeitsgruppe „Inhalt von Prüferkursen“
Herr Wessler, Mainz*

Neben Herrn Wessler gehören der Arbeitsgruppe Herr von Dewitz, Herr Grass, Herr Illhardt, Herr Preiß und Frau Scheck an. Die Arbeitsgruppe möchte zum einen als essentiell eingestufte Inhalte von Prüferkursen definieren. Dabei soll differenziert werden zwischen Basis- und Aufbaukursen sowie Kursen, bei denen zusätzliche Qualifikationen erlangt werden (z.B. HP oder LKP). Zum anderen wird sich die Arbeitsgruppe mit denkbaren Unterrichtsformen auseinandersetzen (Präsenzkurs, Online-Schulung oder auch Kombination von beiden). Thematisiert werden sollen in der Arbeitsgruppe auch die formalen Anforderungen, die an einen Prü-

ferkurs zu stellen sind, also die Dozentenauswahl, die Zertifizierung von Kursen und die Anerkennung von Teilnahmebestätigungen. Abschließend stellt Herr Wessler mögliche Inhalte eines Basiskurses exemplarisch vor.

Diskussion:

In der sehr regen Diskussion wird die Frage nach der Anerkennung von Online-Schulungen kontrovers diskutiert. Weiterhin wird angemerkt, dass die Inhalte von Prüferkursen sich vornehmlich auf die Verbesserung des Probandenschutzes beziehen sollten. Als problematisch werden zudem der Erwerb und die Anerkennung einer allgemeinen Qualifikation empfunden: Die Qualifikation des Prüfers/der Prüferin müsse von den zuständigen Ethik-Kommissionen im Einzelfall, d.h. vor dem Hintergrund der jeweils vorliegenden klinischen Prüfung, beurteilt werden.

Köln und Halle, 25. März 2010

Prof. Dr. med. E. Doppelfeld

PD Dr. med. Jürgen Helm