



Geschäftsbericht der Ethikkommission für das Jahr 2018

Die regelmäßigen Treffen der bayrischen Universitäts-Ethikkommission führten zu einer Erweiterung des Online-Systems zur Antragseinreichung. Die Einreichung von Amendments über dieses System wurde dadurch ermöglicht. Ferner wurden die Neureglungen des Strahlenschutzgesetzes im Online-System abgebildet.

Da noch davon ausgegangen wird, dass die EU-Verordnung 536/14 Mitte 2020 in Kraft tritt, wird die Einreichung klinischer Prüfungen nach AMG im Online-System nicht abgebildet.

Obwohl die Bedeutung der Ethikkommission (EK) im Bewertungsprozess mit Inkrafttreten der Verordnung nur noch eine untergeordnete Rolle spielt, sehen die im sogenannten Pilot-Verfahren (Zusammenarbeit der Bundesoberbehörde und der Ethikkommission zur Erstellung eines einzigen nationalen Votums gemäß EU-V 536/14) durchgeführten Beratungen vor, dass die Expertise der ehrenamtlich tätigen Mitglieder an den zentralen Prüfungselementen wie den präklinischen und klinischen Daten zum Arzneimittel, sowie den biometrischen Aspekten federführend eingefordert wird.

Die EU-Richtlinie bedingt darüber hinaus eine grundsätzliche Änderung der Zuständigkeit der EK in der Bewertung von Prüfern und Prüfstellen. So wird die EK der LMU zukünftig nicht mehr für die Prüfer und die Prüfeinrichtungen des Klinikums der LMU zuständig sein. Die EK wird die Prüfer und die Prüfstellen bewerten, die ihr aufgrund des vorab erstellten Geschäftsverteilungsplans zukommen. Das hat eine Bewertung ausschließlich nach Aktenlage zur Folge. Deshalb haben die Ethikkommissionen in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer Bewertungskriterien erarbeitet. In der Folge wurden im vergangenen Jahr eine Vielzahl von Forschern, die über eine breite Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen verfügten, von der EK nur mit der Auflage, an ergänzenden Prüferkursen teilzunehmen, zustimmend bewertet.

Aus Sicht der EK besteht derzeit Bedarf an Prüfern mit zweijähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen nach MPG. Die EK empfiehlt daher den Einrichtungen, die klinische Prüfungen nach MPG durchführen wollen, soweit möglich alle an dem Projekt beteiligten Ärzte als Prüfer zu melden.

Der Vorsitzende der Ethikkommission ist zugleich der Vorsitzende der Arbeitsgruppe „Geschäftsverteilungsplan“ und hat in dieser Funktion alle bürokratischen Voraussetzungen zur Erstellung und Veröffentlichung des Geschäftsverteilungsplans erfüllt, einschließlich der Erarbeitung eines entsprechenden Algorithmus, der eine faire Zuteilung errechnet, die bei allen Ethikkommission Akzeptanz fand.

Außerdem arbeiten Mitglieder der EK in verschiedenen Arbeitsgruppen (AG) mit, wie z.B. der AG „Biobanken“ des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen (AKEK), der AG „Consent“ der Medizin-Informatik-Initiative, der AG „Strahlenschutz“ (AKEK), der AG „Datenschutz“ (AKEK), der AG „Prüferbewertung“ (AKEK und Bundesärztekammer), der AG „Verfahren“ (AKEK), der AG „Pilotverfahren“ (AKEK und BfArM) sowie der AG „Versagensgründe“ (AKEK und BfArM).

Im Mai 2018 trat die europäische Datenschutzgrundverordnung in Kraft. Um den Antragstellern eine Orientierung zu bieten, wie die Informationspflichten gemäß Art. 12 ff DSGVO im Rahmen der Forschung adressiert werden können, hatte die EK in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen schon weit im Vorfeld entsprechende Empfehlungen auf ihrer

Homepage veröffentlicht. Mehrere Hundert Anträge auf Abänderung der Informationsschriften wurden in der Folge beraten.

Problematisch und bisher noch nicht im Konsens mit der Industrie gelöst, ist die Tatsache, dass Vertreter der pharmazeutischen Industrie bei Arzneimittel-Studien, die nicht den Vorgaben des AMG unterliegen, wie z.B. Anwendungsbeobachtungen oder sogenannte „post authorisation safety studies“ (PASS) auf der Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung beharren, obwohl wissend, dass es keine Rechtsgrundlage dafür gibt.

Unbefriedigend ist, dass die Projekte von der Industrie dennoch durchgeführt werden können, da lediglich eine Beratungspflicht nach § 15 der Berufsordnung besteht.

Im Mai 2020 tritt die neue Richtlinie für Medizinprodukte in Kraft. Damit verbunden sind weitreichende Änderungen, die neben der Durchführung klinischer Prüfungen u.a. auch die Klassifizierungsregeln betreffen. Um den damit verbundenen Anforderungen seitens der EK gerecht werden zu können, wurde von den bayerischen Ethikkommissionen in Zusammenarbeit mit der lokal zuständigen Behörde, dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), eine Fortbildung am 02.12.2019 beim LGL, München organisiert. 15 Plätze für interessierte Forscher konnten reserviert werden.

Im Jahr 2018 gingen 936 Anträge auf Bewertung bei der EK ein. 200 dieser Anträge unterlagen den Vorschriften des AMG und zwölf stellten klinische Prüfungen im Sinne des MPG dar. Die übrigen wurden nach den Vorgaben des Fakultätsrechts in Verbindung mit der Berufsordnung für Ärzte beraten. 66 der Anträge kamen aus der Pädiatrie, 64 aus der Neurologie, 61 aus der MED IV (18 dieser Anträge kamen aus dem Tropeninstitut). 52 Anträge auf zustimmende Bewertung reichte die MED III ein, 48 die Psychiatrie und 46 Anträge kamen aus der Chirurgie. Die Dermatologie reichte 32 Anträge auf zustimmende Bewertung ein, die Radiologie 30, die Anästhesie 29, ebenso wie die MED V.

Vom Klinikum Augsburg, das als neue medizinische Fakultät zukünftig die Anträge selber bewerten wird, kamen 27, das Max-Planck-Institut für Psychiatrie, das in der Zuständigkeit der hiesigen EK liegt, reichte 13 Anträge ein.

Eine ganze Reihe von Anträgen kamen aus den klinisch-theoretischen Instituten, wie z.B. der Rechtsmedizin, der Arbeitsmedizin, dem Institut für Ethik und Geschichte in der Medizin, dem Institut für medizinische Didaktik, der Pharmakologie oder dem Pettenkofer-Institut.

Weitere Anträge außerhalb des Klinikums bzw. der medizinischen Fakultät kamen z.B. vom Laserzentrum der Universität, dem Fremdspracheninstitut, der Ethnologie, der psychologischen Fakultät, der Geographie oder dem Auslandsreferat der Landeshauptstadt.

Neben den formal eingereichten Projekten auf ethische Beratung fanden zahlreiche persönliche Beratungsgespräche in der Geschäftsstelle statt.