



Klinische Prüfungen

Einheitliche Standards für die ethische Bewertung

Eine neue Richtlinie sorgt dafür, dass Ethik-Kommissionen die Qualifikation von Prüfenden einheitlich bewerten. Novelliert wurden auch die Curricula.

Text | Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann

Mit Hochdruck wurde hinter den Kulissen daran gearbeitet. Nun, acht Monate nach Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes, legen die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) die erste Richtlinie auf der Basis dieser neuen Rechtslage vor: die „Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen“.

Sie ist eine verbindliche Vorgabe zur Harmonisierung der Bewertungsentscheidungen der Ethik-Kommissionen und für viele ein Meilenstein.

„Damit zeigen wir unsere Handlungsfähigkeit und setzen ein zentrales gemeinsames Ziel um“, sagt Dr. med. (I) Klaus Reinhardt dem *Deutschen Ärzteblatt (DÄ)*. „Die Richtlinie bringt mehr Transparenz für Antragsteller klinischer Prüfungen in Deutschland und sorgt für einheitliche Standards bei der Bewertung“, so der BÄK-Präsident.

Nachzulesen ist die Richtlinie auf den Internetseiten von BÄK und AKEK. Sie adressiert sowohl die zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder als auch die neue, am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren, die jetzt zum 1. Juli ihre Arbeit aufgenommen hat (*Kasten*).

Generell soll die neue Richtlinie dafür sorgen, dass zentrale ethische und regulatorische Standards eingehalten und vor allem die Sicherheit der Prüfungsteilnehmenden und eine hohe wissenschaftliche Qualität gewährleistet werden. Gleichzeitig garantiert sie, dass die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen einheitlicher ausfallen – bisher ein Manko, das in den vergangenen Jahren häufig moniert wurde. Ab sofort sind im Sinne einer Harmonisierung die Bewertungsmaßstäbe aller Ethik-Kommissionen vereinheitlicht und



müssen auch verbindlich beachtet werden. „Eine Missachtung der Richtlinie kann Sanktionen für die jeweilige Ethik-Kommission nach sich ziehen“, erklärt Prof. Dr. med. Kurt Racké, Sprecher der BÄK der für die Erstellung der Richtlinie zuständigen Arbeitsgruppe. Er erwarte auch, dass sich die Qualität der Anträge durch die Beachtung der Richtlinienvorgaben verbessern werde, erläutert er.

Ständige Weiterentwicklung

Die Richtlinie sei tatsächlich ein Meilenstein, betont der AKEK-Vorsitzende Prof. Dr. med. Georg Schmidt im Gespräch. Aus bisherigen Empfehlungen würden erstmals verbindliche Vorgaben. „Mit der neuen Richtlinienkompetenz gelten solche Vorgaben verbindlich – Antragsteller müssen sie einhalten, und Ethik-Kommissionen haben keinen Ermessensspielraum mehr. Das schafft Klarheit, bundesweite Einheitlichkeit und beschleunigt die Verfahren erheblich.“ Die erste Richtlinie zur Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mit-



Die Bekanntgaben in diesem Heft: <https://daebl.de/2lm4>

gliedern von Prüfungsteams sei ein wichtiger Auftakt. Weitere würden folgen.

„Eine erste Revision der Richtlinie ist bereits für das kommende Jahr vorgesehen“, sagt Dr. rer. nat. Almut Wingen von der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission in Bonn. Geplant sei dann eine Ergänzung um die Vorgaben für klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten beziehungsweise In-vitro-Diagnostika, so die Sprecherin der Arbeitsgruppe für den AKEK. Zudem wolle die Arbeitsgruppe in Zukunft auch die Anforderungen für nicht ärztliche Mitglieder von Prüfungsteams in den Blick nehmen sowie eine mögliche europäische Harmonisierung in Bezug auf die Vorgaben der Qualifikation der Prüfenden.

Stärkere Praxisorientierung

Ansatzpunkt der jetzt veröffentlichten Richtlinie ist die Tatsache, dass Prüfende beziehungsweise Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen gemäß der seit einigen Jahren in deutsches Recht umgesetzten europäischen Verordnungen qualifiziert sein müssen. Was dies jedoch konkret bedeutet, war bislang nicht exakt definiert. Die Richtlinie, die beide Gremien gemeinsam erarbeitet und verabschiedet haben, legt deshalb die Grundsätze dar, nach denen Ethik-Kommissionen die Qualifikation von verantwortlichen Prüfenden und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika bewerten müssen.

„Die Vorgaben sind bundesweit einheitlich – wer sie erfüllt, muss keine unterschiedlichen Bewertungen durch Ethik-Kommissionen mehr befürchten“, erklärt Schmidt. Zudem sei die neue Richtlinie gegenüber den bisherigen Curricula deutlich vereinfacht worden, hebt der AKEK-Vorsitzende hervor. „Die Anforderungen wurden neu ge-

Neustart für Kommission

Die neue Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbv) hat planmäßig zum 1. Juli ihre Arbeit aufgenommen. Sie soll als Baustein des Medizinforschungsgesetzes und der Pharmastrategie zur Stärkung der klinischen Forschung in Deutschland die bestehenden nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung klinischer Prüfungen ergänzen. Konkret soll sie künftig besonders eilbedürftige und komplexe Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen unter ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Gesichtspunkten bewerten.

Im Rahmen ihrer ersten Sitzung wählte die Kommission Ende Juni die Fachärztin für Klinische Pharmakologie und Anästhesiologie, Dr. med. Ulrike Artmeier-Brandt, von der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer zur Vorsitzenden. Insgesamt gehören der SEKbv 98 ehrenamtliche Mitglieder an, und zwar Ärztinnen und Ärzte, Juristinnen und Juristen, Personen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, Personen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie Laien. Diese hatte das Bundesgesundheitsministerium bereits Mitte März im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt sowie den obersten Landesgesundheitsbehörden für einen Zeitraum von fünf Jahren in das neue Gremium berufen.

Die Einrichtung der neuen Kommission war im Vorfeld heftig kritisiert worden. Die direkte Berufung der Mitglieder durch das Bundesgesundheitsministerium und damit ihre Anbindung an die Regierung stelle die Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung von Studienvorhaben infrage, hatten die Bundesärztekammer, die Deutsche Hochschulmedizin und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) gewarnt. Nichtsdestotrotz will man im Sinne der klinischen Forschung in Deutschland gut kooperieren.

ordnet, gestrafft und auf das Wesentliche reduziert – auch das ist eine spürbare Entlastung für Forschende“, ist der AKEK-Vorsitzende überzeugt.

Im Zuge der Überarbeitung der curricularen Fortbildungen habe man nun den Fokus verstärkt auf die Vermittlung von Kursinhalten, die für die praktische Tätigkeit von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern in Prüfungsteams klinischer Studien von Bedeutung sind, ausgerichtet, erläutert Racké. Zudem seien in der neuen Richtlinie die zuvor getrennt nach Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz ausgerichteten Kurse zusammengeführt worden. „Dadurch ergibt sich für prüfende Ärztinnen und Ärzte eine breite Kompetenz über die gesamte Spannweite von klinischen Prüfungen“, betont der Arzt. Dies habe beispielsweise bei kombinierten klinischen Prüfungen den Vorteil, dass keine weiteren Qualifikationen mehr erworben werden müssten. Die Aktualisierungen werden mit dieser Ausgabe des *DÄ* und auf der Homepage der BÄK veröffentlicht.

Kooperation bleibt bestehen

Der Weg zu den Neuerungen war nicht leicht: „Die Ausarbeitung der Richtlinie glich einer Pionierarbeit“, verrät Racké. Um auf der Basis der neuen rechtlichen Regelungen Richtlinien erstellen zu können, habe der AKEK zuerst eine entsprechende Verfahrensordnung erarbeitet. „Bereits in einer frühen Phase fand ein enger Austausch zwischen der Bundesärztekammer und dem Vorstand des AKEK statt – sowohl mit Blick auf die Struktur als auch die zukünftigen Inhalte der Richtlinie.“ Wertvolle Impulse zu der vorgestellten neuen Kursstruktur und dem Vorschlag zur Anpassung der Curricula hätte man zudem bei einer öffentlichen Konsultation im April erhalten.

„Schon seit vielen Jahren hat der AKEK in enger Kooperation mit der Bundesärztekammer sogenannte Curricula zur Prüferqualifikation erarbeitet“, ergänzt Schmidt. Die gute Zusammenarbeit habe sich bewährt und bleibe auch in Zukunft erhalten. ■