Geschäftsbericht der Ethikkommission für das Jahr 2024

Aufgrund der am 31.01.2025 endenden Übergangsfrist der Clinical Trial Directive (CTD) und der daraus folgenden Pflicht, verbindlich klinischen Prüfungen nach der Clinical Trial Regulation (CTR) durchzuführen bzw. zu bewerten, bestand eine Hauptaufgabe der Ethikkommission darin, die ordnungsgemäße Übertragung der bereits federführend bewerteten klinischen Prüfungen in das europäische Clinical Trial Information System (CTIS) zu prüfen. Trotz der enormen Mängel, die dieses System aufweist, konnten 78 Projekte transferiert und somit gemäß den Vorgaben der EU-Verordnung 536/14 weitergeführt werden.

Die Bundesoberbehörde hatte im Rahmen der Transition ein Prozedere vorgegeben, das eine weitgehend unkritische Übertragung der klinischen Prüfung in das CTIS ermöglichen sollte. Erst nach der Übertragung in CTIS sollten im Rahmen eines sog. „Ad-Hoc-Assessment-Verfahrens" noch anstehende Fragen geklärt werden. Dies führte letztlich für die Ethikkommission zu zusätzlichem Mehraufwand.

Ein weiterer Fokus der Ethikkommission bestand in der Neuausrichtung aufgrund des Entwurfs bzw. des Inkrafttretens des Medizinforschungsgesetzes (MFG). Mit dem Ziel, die Konstitution einer konkurrierenden „Bundesethikkommission" zu verhindern, wurden seitens des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) vielfache Anstrengungen unternommen. U.a. wurde angeboten, ein Prozedere zu etablieren, mit dem zukünftig alle öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen das Votum der primär beratenden Ethikkommission anerkennen. In Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer wurde eine entsprechende Änderung der Musterberufsordnung erzielt. Das änderte jedoch nichts an der grundsätzlichen Haltung des Ministeriums; es blieb bei der Etablierung einer „Bundesethikkommission", beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprojekte (BfAM), es änderte sich allerdings ihr Name: Spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren.

Diese Ethikkommission wird zukünftig alle „first in human", komplexe klinische Prüfungen und klinische Prüfungen mit ATMPs übernehmen. Damit gehen die innovativsten und anspruchsvollsten klinischen Prüfungen in die Hände der zentralen Ethikkommission beim BfArM. Die genaue Abgrenzung der verschiedenen Formen und deren Auslegung ist derzeit nicht bekannt. Die künftige Doppelstruktur von peripher an den Universitäten bzw. den Landesärztekammer angesiedelten Ethikkommissionen und der zentral beim BfArM einzurichtenden Ethikkommission änderte nichts an dem Ziel, ein Prozedere zu etablieren, das zukünftig für eine Studie nur noch das Votum einer einzigen Ethikkommission erforderlich sein wird. Ziel ist es, die Anforderungen an ein Votum so weit zu harmonisieren, dass eine gegenseitige Anerkennung ohne Minderung des Patientenschutzes ermöglicht wird.

In der Folge beschäftigte sich auch die Ethikkommission der LMU mit der Umsetzung des „eine Studie-ein Votum-Verfahrens". Aufgrund der ausstehenden Detailvorgaben zu diesem Prozedere, insbesondere der noch offenen Fragen zur Qualitätssicherheit, ist dieser Prozess bei der Ethikkommission der LMU Ende 2024 noch nicht vollständig umgesetzt worden. Es ist zu erwarten, dass im 2. Halbjahr 2025 die noch ausstehenden Detailangaben zu den Qualitätsanforderungen an ein einziges Votum vom Arbeitskreis veröffentlicht und verabschiedet werden.

Ein erster Schritt in Richtung Harmonisierung wurde bei der Ethikkommission der LMU durch den Wechsel der internen Datenbank auf die Datenbank „Ethikpool" vollzogen. Diese Datenbank wird bereits von einer Mehrzahl öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen genutzt.

Die mit dem Medizinforschungsgesetz einhergehende Änderung im Strahlenschutzgesetz war ein weiterer Schwerpunkt, mit dem sich die Ethikkommission zu beschäftigen hatte. Es ist nunmehr vorgesehen, dass das Anzeigeverfahren, das bislang in den Händen hauptamtlicher Mitarbeiter des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) lag, von ehrenamtlich tätigen EK-Mitgliedern mit strahlenschutzrechtlicher Fachkunde übernommen werden soll. Um Details zu klären, wurde vom AKEK eigens eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit dieser Thematik beschäftigt. Ein Mitglied der Ethikkommission der LMU gehört dieser Arbeitsgruppe an. Nicht nachvollziehbar für die Ethikkommission ist allerdings, dass das MFS vorsieht, in der klinischen Routine angewendete Röntgenstrahlen /ionisierende Strahlen, die studienbedingt eingesetzt werden, nunmehr einem Genehmigungsverfahren beim BfS zu unterziehen, sofern es sich bei dem Forschungsprojekt um berufs- /fakultätsrechtliche Verfahren handelt. Dieses Vorgehen läuft dem Ansinnen des MFG, den Bürokratieabbau zu fördern, diametral entgegen.

Die Ethikkommission in Zahlen:

Insgesamt wurden 1.128 Projekte zur Beratung bei der Ethikkommission eingereicht. 78 dieser Projekte beinhalteten eine Transition einer nach CTD genehmigten Studie in die Vorgaben der CTR. 48 Studien waren neu eingereichte klinische Prüfungen, die Anforderungen der CTR unterlagen und 39 Anträge waren nach den gesetzlichen Vorschriften des Medzinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) zu beraten. Von den verbleibenden 963 Anträgen wurden 102 in keinem formalen Verfahren beraten. Sie erhielten nach Prüfung in der Geschäftsstelle eine Unbedenklichkeitsbescheinigung. Von den verbleibenden 861 kamen 172 Anträge von der Universität Augsburg. Von den restlichen 689 Anträgen kamen 64 aus der Neurologie, 57 aus dem chirurgischen Bereich, 46 aus der Med. IV bzw. der Haunerschen Klinik. 33 Anträge stellten die Zahnmediziner. Je 27 Anträge kamen aus der Med. III bzw. der Psychiatrie, je 25 Anträge aus der Med. II bzw. der Frauenheilkunde und 22 Anträge aus der Radiologie. Von den verbleibenden 317 Anträgen kamen 33 aus anderen Kliniken (z. B. Bad Aibling, Murnau, Neuperlach, Garmisch, Rotkreuz-Krankenhaus, Max-Planck-Institut, Agatharied, Bad Kitzingen) und 8 aus Praxen, deren Inhaber Mitglieder der LMU sind.

Aus dem Bereich der Strahlenheilkunde, der Rechtsmedizin, des INM, der Allgemeinmedizin, dem IBE, der Dermatologie, der Nuklearmedizin, der Anästhesie, der Palliativmedizin, der Orthopädie, der Augenheilkunde, der HNO, der Arbeitsmedizin sowie der Urologie kamen eine Reihe von Projekten. Einzelne Anträge stammten von der Landeshauptstadt München, dem Fraunhofer-Institut, dem Biozentrum Martinsried, dem Helmholtz-Zentrum, der Ärztlichen Direktion sowie dem Center of International Health. Aus dem Bereich der physikalischen Fakultät, der Fakultät für Chemie und Pharmazie sowie der Apotheke und dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit kam jeweils ein Antrag.

Wie seit Jahren üblich, sind Mitglieder der Ethikkommission der LMU auch in einer Vielzahl von Arbeitsgruppen des AKEKs, den Arbeitsgruppen mit den Bundesoberbehörden und in den europäischen Projekten vertreten.