

Neue Regeln für die medizinische Forschung

Seit Juli 2025 gelten neue Regelungen im Bereich der medizinischen Forschung: Ärztinnen und Ärzte müssen sich verpflichtend fortbilden, die Spezialisierte Ethik-Kommission hat ihre Tätigkeit aufgenommen und es gibt vereinfachte Anzeigevorschriften für Strahlenanwendungen.

von Thomas Gerst

Die ethischen Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, niedergelegt in der Deklaration von Helsinki, sollten Ärztinnen und Ärzte kennen, wenn sie Verantwortung in klinischen Studien oder Leistungsstudien übernehmen. Genauso sollten sie mit den rechtlichen und methodischen Grundlagen klinischer Studien vertraut sein. Diese Inhalte sind auch Teil einer von der Bundesärztekammer (BÄK) und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) im Juli 2025 aktualisierten Curricularen Fortbildung – Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams. Dass die Teilnahme an diesem Grundkurs, der mindestens acht Unterrichtseinheiten à 45 Minuten umfasst, nunmehr Pflicht ist, bestimmt seit Juli eine Richtlinie von AKEK und BÄK auf der Grundlage des Medizinforschungsgesetzes. Mit einem Aufbaukurs im Umfang von weiteren acht Unterrichtseinheiten sollen Ärztinnen und Ärzte dazu qualifiziert werden, ein Prüfungsteam zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Studie „von der Planung bis zur abschließenden Dokumentation gemäß den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird“.

Verpflichtende Kriterien

Für den Vorsitzenden der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein, Universitäts-Professor Dr. Kurt Racké, bedeutet die Richtlinie einen wichtigen Schritt, würden doch damit – verbindlicher als durch zuvor geltende Empfehlungen – einheitliche Bewertungsmaßstäbe bei den Entscheidungen der Ethik-Kommissionen

sichergestellt. Den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen und der Spezialisierten Ethik-Kommission (SpEK) für besondere Verfahren, die – angesiedelt am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM) – am 1. Juli 2025 die Arbeit aufgenommen hat, werden verpflichtende Kriterien an die Hand gegeben, nach denen die Bewertung der Qualifikation von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams in klinischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erfolgen hat. „Eine Missachtung der Richtlinie kann Sanktionen nach sich ziehen“, betont Racké. Diese könnten bis hin zum Ruhen oder gar zum Entzug der Registrierung reichen, die zur Bewertung von klinischen Studien berechtigt. „Ich erwarte darüber hinaus, dass sich auch die Qualität der Anträge durch die Beachtung der Vorgaben der Richtlinie verbessern wird“, so Racké.

Spezialisierte Ethik-Kommission

Auch die durch das Bundesministerium für Gesundheit berufenen 98 Mitglieder der SpEK müssen durch entsprechende Fortbildungen gewährleisten, dass sie in ihrem Ehrenamt über die erforderliche Qualifikation für die Bewertung klinischer Prüfungen verfügen. Dies sieht die Geschäftsordnung der mit dem Medizinforschungsgesetz neu geschaffenen interdisziplinären Kommission beim BfArM vor. Die SpEK soll insbesondere für die Beschleunigung und Entbürokratisierung komplexer klinischer Verfahren sorgen und damit auch dazu beitragen, Deutschland als Standort für die klinische Forschung zu stärken. Seit dem 1. Juli ist die SpEK zuständig unter anderem für Anträge auf Genehmigung von klinischen Studien, bei denen Arzneimittel erstmalig an Menschen getestet werden, bei denen Arzneimittel für neuartige Therapien eingesetzt werden, bei denen die Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur beteiligt ist oder die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen.

Das Tätigwerden der SpEK wird Auswirkungen haben auf das Antragsvolumen bei den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen. Der Vorsitzende der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein geht davon aus, dass sich das Antragsvolu-

men dort voraussichtlich um rund 20 Prozent reduzieren wird. Racké bedauert, dass gerade die klinischen Prüfungen, die man in der Vergangenheit mit besonderem Interesse bewertet habe, nun nicht mehr in den Aufgabenbereich seiner Kommission fallen. Aber die Zuständigkeiten seien in den Fällen, in denen Arzneimittel erstmals beim Menschen geprüft oder neuartige Therapie untersucht werden, relativ eindeutig der neuen Spezialisierten Ethik-Kommission zuzuordnen. Etwas vager sei die Abgrenzung bei der Zuständigkeit für Studien mit übergreifenden Protokollen.

Vereinfachtes Anzeigeverfahren

Auch die seit Juli geltenden Bestimmungen für eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung oder Anzeige bei einer klinischen Studie gehen auf eine Vorgabe im Medizinforschungsgesetz zurück. Neu ist, dass nun bei Beantragung eines Forschungsprojekts mit einer nur anzeigebedürftigen Strahlenanwendung kein eigenständiges Verfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz mehr erforderlich ist. Das Anzeigeverfahren wird nunmehr allein durch die Ethik-Kommission geprüft. Dieses neue „Single Gate“-Antragsverfahren bedeute für die Antragsteller ganz bestimmt eine deutliche Erleichterung, ist sich der Vorsitzende der Ethik-Kommission Nordrhein sicher. „Auch durch die Verknüpfung der Fristen in beiden Verfahren wird zukünftig in der Regel mit einer Genehmigung der klinischen Prüfung auch die strahlenschutzrechtliche Bewertung abgeschlossen sein, was insgesamt die Zeit von Antrag bis Beginn der jeweiligen klinischen Prüfung verkürzen dürfte.“ Im Gegensatz zu den Antragstellern bringe die Neuregelung für die Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein keine Erleichterung, betont Racké. Mit dem nun geltenden Anzeigeverfahren gebe es einen weiteren Prüfauftrag für die Ethik-Kommission, der im Hinblick auf die radiologische Fachkompetenz der Kommission mit besonderen Anforderungen verbunden sei. RA

