



Kurzinformation

Besetzungen von Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen können in Deutschland nicht beginnen, wenn sie nicht von einer unabhängigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden sind.¹ Die Deklaration von Helsinki² sieht vor, dass die Ethik-Kommissionen transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind und ihre Mitglieder angemessen qualifiziert sind. Die Europäische Verordnung für Medizinprodukte (MDR)³ bezeichnet die Ethik-Kommission als ein unabhängiges Gremium, das Stellungnahmen unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abgibt (Art. 2 Nr. 56 MDR). Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) zeigt in § 32 MPDG die Mindestanforderungen auf, die im nationalen Recht an die Besetzung von Ethik-Kommissionen gestellt werden.⁴ Demnach müssen die Ethik-Kommissionen mit mindestens einer Juristin oder einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik, drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und einem Laien besetzt werden.

-
- 1 Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., Über uns, abrufbar unter <https://www.akek.de/>; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ethik-Kommissionen, Stand: 9. April 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Institutionen/Ethikkommissionen/node.html>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 10. April 2024.
 - 2 The World Medical Association, Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Stand: Oktober 2013, abrufbar unter https://www.aekn.de/fileadmin/inhalte/pdf/kommissionen/ethik/deklaration_helsinki_wma_20140801.pdf oder in englischer Sprache unter <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
 - 3 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
 - 4 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938).

Darüber hinaus sollen den Ethik-Kommissionen weibliche und männliche Mitglieder angehören, und bei der Auswahl der Mitglieder sollen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden (§ 32 Abs. 3 MPDG). Die Mitglieder agieren ehrenamtlich und müssen erklären, dass sie unabhängig und ohne finanzielle oder persönliche Interessen handeln (§ 32 Abs. 4 Nr. 5 und 6 MPDG). Weitergehende bundesrechtliche Vorgaben zum Besetzungs- oder Auswahlprozess werden nicht getroffen.

Die Bundesregierung hat am 27. März 2024 den Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes beschlossen.⁵ Dieses Gesetz sieht die Einrichtung einer „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ vor, die beim Bundesinstitut für Arzneimittelprodukte und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden soll. Die Mitglieder der Kommission, die besonders komplexe und eilige Verfahren bearbeiten soll, sollen direkt vom Bundesgesundheitsministerium berufen werden.

Derzeit dürfen in Deutschland an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung⁶ nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind (§ 41a Abs. 1 Arzneimittelgesetz AMG⁷, § 32 Abs. 1 MPDG). Diese werden vom BfArM registriert (§ 41a Abs. 2 AMG).⁸ In den meisten Bundesländern sind die Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern oder medizinischen Fakultäten, mithin Institutionen der Selbstverwaltung, angesiedelt.⁹ Demnach regelt das jeweilige Landesrecht das Weitere zu den Ethik-Kommissionen. Die Besetzungsregularien und das Auswahlverfahren sind in den Bundesländern unterschiedlich ausgestaltet.¹⁰

5 Bundesministerium für Gesundheit, Bundesregierung beschließt Medizinforschungsgesetz, Pressemitteilung vom 27. März 2024, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/bundesregierung-beschliesst-medizinforschungsgesetz-pm-27-03-2024>.

6 Gemäß der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 16. April 2014 (Nr. 536/2014), abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>.

7 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109).

8 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ethik-Kommissionen, Stand: 9. April 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Institutionen/Ethikkommissionen/node.html>.

9 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ethik-Kommissionen, Stand: 9. April 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Institutionen/Ethikkommissionen/node.html>. Pestalozza, Christian, Die Ethik-Kommission des Landes Berlin, in: Landes- und Kommunalverwaltung, 2006, S. 255.

10 Deutsch, Erwin, Das neue Bild der Ethikkommission, in: Medizinrecht, 2006, S. 411.

So ist Berlin das einzige Bundesland, bei dem die Ethik-Kommission in unmittelbarer staatlicher Trägerschaft eingerichtet worden ist, wobei dem Berliner Landesamt für Gesundheit und Soziales die Geschäftsführung obliegt.¹¹ Die 40 Mitglieder werden vom Landesamt für Gesundheit und Soziales für die Dauer von vier Jahren berufen (§ 2 Abs. 1 Ethik-Kommissionengesetz Berlin EKG Berlin).¹² Die Mitglieder der Kommission handeln unabhängig und sind nicht an Weisungen gebunden (§ 2 Abs. 5 EKG).

In Bayern befasst sich die bei der Bayerischen Landesärztekammer eingerichtete Ethik-Kommission mit medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen in den Bereichen Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Strahlenschutzgesetz sowie der Berufsordnung (Art. 18 Abs. 1 Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst, GDG¹³). Die Mitglieder der Ethik-Kommission werden von der Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für die Dauer von vier Jahren bestellt (Art. 19 Abs. 2 S. 1 GDG). Es wird im GDG auch festgelegt, dass ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied, dessen Mitarbeit ehrenamtlich erfolgt, mehreren Ethik-Kommissionen angehören kann.

In Niedersachsen ist die Ethik-Kommission ebenfalls bei der Landesärztekammer angesiedelt. Deren Mitglieder werden ehrenamtlich tätig und sind nicht weisungsgebunden (§ 10 Abs. 1 S. 2 Niedersächsisches Kammergesetz für die Heilberufe¹⁴). Die Mitglieder werden von der Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstandes für die Dauer von fünf Jahren bestellt.

Sollte das Medizinforschungsgesetz beschlossen werden und in Kraft treten, sind keine Einwände ersichtlich, die dagegensprechen, dass Mitglieder von bestehenden Landes-Ethik-Kommissionen auch bei einer Bundes-Ethik-Kommission („Spezialisierte Ethik-Kommission“) mitwirken könnten.

-
- 11 Berliner Landesamt für Gesundheit und Soziales, Ethik-Kommission, Stand April 2024, abrufbar unter <https://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik-kommission/>; Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin (Ethik-Kommissionengesetz Berlin – EKG Berlin vom 7. September 2005, abrufbar unter <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-EthikKomErGBEV7P1/part/S>; Pestalozza, Christian, Die Ethik-Kommission des Landes Berlin, in: Landes- und Kommunalverwaltung, 2006, S. 255.
 - 12 Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin (Ethik-Kommissionengesetz Berlin – EKG Berlin vom 7. September 2005, abrufbar unter <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-EthikKomErGBEV7P1/part/S>).
 - 13 Bayerisches Gesundheitsdienstgesetz (GDG) vom 10. Mai 2022 (GVBl. S. 182, BayRS 2120-12-G), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 24. Juli 2023 (GVBl. S. 429) und durch § 2 des Gesetzes vom 24. Juli 2023 (GVBl. S. 431).
 - 14 Kammergesetz für die Heilberufe (HKG) *) in der Fassung vom 08. Dezember 2000 (Nds. GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 10. Juni 2021 (Nds. GVBl. S. 360) (VORIS 2106407).