



Ministerium für Kultur und Wissenschaft
des Landes Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

An den
Vorsitzenden des Wissenschaftsausschusses
Herrn Helmut Seifen MdL
Landtag Nordrhein-Westfalen
40219 Düsseldorf



15. Februar 2018

Seite 1 von 4

Aktenzeichen:

131

bei Antwort bitte angeben

Isabel Pfeiffer-Poensgen

10. Sitzung des Wissenschaftsausschusses am 21. Februar 2018

**TOP 6: "Stickstoffoxid-Studie an der Uniklinik Aachen – Sachstand
und weitere Handhabung durch die Landesregierung";
hier: schriftlicher Bericht der Landesregierung**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

anliegend übersende ich Ihnen den schriftlichen Bericht mit der Bitte, ihn
an die Mitglieder des Wissenschaftsausschusses weiterzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen


Isabel Pfeiffer-Poensgen

Völklinger Straße 49
40221 Düsseldorf
Telefon 0211 896-4103
Telefax 0211 896-4555
poststelle@mkw.nrw.de
www.mkw.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
S-Bahnen S 8, S 11, S 28
(Völklinger Straße)
Rheinbahn Linie 709
(Georg-Schulhoff-Platz)
Rheinbahn Linien 706, 707
(Wupperstraße)

"Stickstoffoxid-Studie an der Uniklinik Aachen – Sachstand und weitere Handhabung durch die Landesregierung"

Das Ministerium für Kultur und Wissenschaft hat bei der Uniklinik RWTH Aachen nach der ersten Berichterstattung in den Medien eine umfassende Stellungnahme angefordert, um die Hintergründe zur Studie und die Verbindung zur Förderorganisation "Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor (EUGT)" aufzuklären. Der Bericht der Uniklinik RWTH Aachen liegt seit dem 2. Februar 2018 vor und bildet die Basis für die nachstehende Beantwortung.

1. Wie bezieht die Uniklinik Stellung?

Details können der ausführlichen Stellungnahme der Uniklinik RWTH Aachen entnommen werden, die diesem Bericht angefügt wird.

2. Wie bewertet das MKW diese Stellungnahme und ist die Stellungnahme ausreichend?

Sobald die Studie Gegenstand der allgemeinen öffentlichen Aufmerksamkeit wurde, hat die Uniklinik RWTH Aachen zeitnah, detailliert und umfassend über die Studie informiert. Zusätzlich wurde die Öffentlichkeit im Rahmen einer Pressekonferenz am 2. Februar 2018 unterrichtet.

3. Welche Schlüsse zieht das MKW daraus für seine weitere Arbeit?

Die Landesregierung sieht keine Veranlassung, bezüglich des vorliegenden Falls Maßnahmen zu ergreifen. An der Professionalität und Integrität der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Uniklinik RWTH Aachen, die mit der NO₂-Studie befasst waren, bestanden und bestehen keine Zweifel.

4. Wie steht das MKW zu der benannten Studie?

Dem Bericht zufolge hat die Studie einen Beitrag geleistet, dass der seit 2009 neue niedrigere NO₂-Grenzwert in die TRGS 900 (Technische Regel für Gefahrstoffe) aufgenommen und mit extrem sensitiven wissenschaftlichen Methoden rechtsverbindlich abgesichert wurde. Design, Transparenz der Förderung, Durchführung und Dokumentation der Studie sowie die Publikation der Studienergebnisse erfüllten nach dem Bericht der Uniklinik RWTH Aachen alle anerkannten wissenschaftlichen und ethischen Standards.

5. Kommt es gehäuft zu interessengeleiteten Finanzierungen von Forschungsprojekten und war dies auch Teil der Ethikprüfung der Hochschule?

Das Studiendesign inklusive methodischer Aspekte wurde unabhängig von der EUGT konzipiert und umgesetzt, was gemäß den Statuten des Instituts für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Uniklinik RWTH Aachen ein wesentliches Kriterium für die Antragstellung und Durchführung von Forschungsprojekten ist.

Die Studie wurde am 20. Februar 2013 der Ethikkommission der RWTH Aachen zur Genehmigung vorgelegt. Die Kommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Am 28. März 2013 genehmigte sie den aktualisierten Antrag einstimmig.

In welche argumentativen Zusammenhänge die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien später gestellt werden, lässt sich nicht kontrollieren. Eine Sensibilität für mögliche problematische Nebeninteressen von Mittelgebern aus der Industrie, die Geld für wissenschaftliche Studien zur Verfügung stellen, ist gleichwohl geboten. Deshalb begrüßt die Landes-

regierung die Absicht der Uniklinik RWTH Aachen, diese Sensibilität noch weiter zu schärfen.

Anlage:

Stellungnahme der Uniklinik RWTH Aachen vom 2. Februar 2018

FAQ / Bericht zur Vorlage

an das Ministerium
für Kultur und Wissenschaft
des Landes Nordrhein-Westfalen

zur „NO₂-Studie“
des Instituts für Arbeits-,
Sozial- und Umweltmedizin
der Uniklinik RWTH Aachen

Inhalt

Einleitung	4
Fragen zur EUGT	5
Ist die RWTH auf die EUGT zugegangen oder umgekehrt?	5
Was wussten der Studienleiter und sein Team über Ziele und Motive der EUGT?	5
Handelte es sich um Auftragsforschung?	5
Wenn es keinerlei Verbindung zum Diesel gibt, wieso hat die EUGT die Studie dann überhaupt finanziert?	5
Was war das Erkenntnisinteresse der Studie? Bestand nicht ein Zielkonflikt, weil der Auftraggeber auch gleichzeitig der Nutznießer der Studie war?	6
Waren aufgrund der geringen Expositionsdauer von nur drei Stunden überhaupt nennenswerte Ergebnisse zu erwarten?	6
Hatte das Institut während des Studienverlaufs Kontakt zu Mitarbeitern der EUGT?	6
Was hat die EUGT für die Studie an der Uniklinik RWTH Aachen bezahlt? In den Medien wird über 75.000 Euro berichtet.	6
Gab es noch andere von der EUGT geförderte Studien?	6
Fragen zur Studie/zum Studienverlauf im Speziellen und im Allgemeinen	7
Wer hat den Forschungsantrag für die Studie gestellt?	7
Wann wurde die Studie durchgeführt, wann publiziert?	7
Wozu eigentlich diese Studie? Es gab doch einen Grenzwert und den leitet die DFG doch anhand von Studienergebnissen ab. Was war an der NO ₂ -Studie anders?	7
Was hat das Ganze gebracht? Der Grenzwert ist doch unverändert.	7
Wie viele Probanden haben an der Studie teilgenommen und nach welchen Kriterien wurden sie ausgesucht?	7
Wie oft und wie lange wurden die Probanden dem NO ₂ ausgesetzt? Waren jeweils alle 25 Personen in einem Raum? Was haben die Probanden in diesem Zeitraum gemacht?	8
Welche gesundheitlichen Reaktionen wurden gemessen?	8
Welche Summe wurde den Probanden gezahlt? Wurden die Probanden umfassend aufgeklärt?	8
Wie geht es den Probanden heute? Wurde überprüft, ob nicht doch jemand gesundheitliche Schäden davongetragen hat?	8
Wieso musste die Studie an Menschen durchgeführt werden? Gab es für diese Studie (oder auch generell) keine Alternativen?	8
Wieso wurden die Probanden Stoffen ausgesetzt, von denen bekannt ist, dass sie gesundheitsschädlich sind?	9
Wie häufig kommt es zu Studien mit Probanden? Gibt es Studienbeispiele?	9
Wie viele Studien unter Förderung führt das Institut derzeit durch?	9
Fragen zur Ethik-Kommission	10

Wer gehört der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät an?	10
Wie werden die Mitglieder der Ethik-Kommission berufen?.....	10
Was sind die Aufgaben einer Ethik-Kommission?	10
Welche Studien müssen von der Ethik-Kommission geprüft und bewilligt werden?	10
Nach welchen Kriterien bewertet die Ethik-Kommission, ob eine Studie durchgeführt werden darf?.....	11
Wie viele Fälle bearbeitet die Ethik-Kommission? In welchen Fällen wurden Studien abgelehnt?.....	11
Wann wurde der Antrag für die NO ₂ -Studie bei der Kommission eingereicht und wann wurde darüber entschieden? Geschieht dies im Abstimmungsverfahren? Wenn ja, wie genau?.....	11
Hatte jemand Bedenken oder wurde der Forschungsantrag einstimmig bewilligt?	12
Wie stellt die Kommission sicher, dass Auftraggeber von Studien wissenschaftsethisch „gute“ Zwecke verfolgen?.....	12

Einleitung

Nachdem am 25. Januar 2018 durch die *New York Times* bekannt wurde, dass die Europäische Forschungsvereinigung für Umwelt und Gesundheit im Transportsektor (EUGT e.V.) in den USA mehrstündige Inhalationsversuche von Dieselabgasen mit Affen hat durchführen lassen – letztlich im Auftrag namhafter deutscher Automobilkonzerne –, haben die Medien im Rahmen ihrer Recherchen auch über eine Studie an der Uniklinik RWTH Aachen berichtet. Es handelt sich um die Studie *Biological effects of inhaled nitrogen dioxide in healthy human subjects*, im Folgenden „NO₂-Studie“ genannt, des Instituts für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin aus den Jahren 2013 und 2014, die ebenfalls von der EUGT finanziert wurde. Die Studie befasst sich inhaltlich jedoch nicht mit der Dieselbelastung von Menschen, ist lange vor Bekanntwerden des Dieselskandals initiiert sowie durchgeführt worden und steht in keinem Zusammenhang mit dem von der *New York Times* zitierten „Affenversuch“.

Anlass für die Aachener Studie war eine Anregung der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, dass die Erkenntnisse zu Wirkungen von Stickstoffdioxid beim Menschen bei Belastungen am Arbeitsplatz zu gering seien. Der Studie liegt ein Forschungsantrag aus dem Jahr 2012 zugrunde, der von der unabhängigen Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen korrekt geprüft und genehmigt worden war. Ziel der Studie war es zu prüfen, ob eine einmalige Exposition gegenüber NO₂ in verschiedenen Konzentrationen unterhalb des Grenzwerts zu biologischen Effekten bei gesunden Probanden führt. Die Belastungen, denen die Probanden ausgesetzt wurden, lagen damit deutlich unter den Konzentrationen, wie sie an vielen Arbeitsplätzen oder im Alltag in Deutschland auftreten können. Die Förderung der Studie durch die EUGT wurde korrekt ausgewiesen, der Versuch einer Einflussnahme auf Studiendesign, Studienergebnisse und Studiendurchführung kann verneint werden.

Im Sinne der Freiheit von Forschung und Lehre soll dieser Fragenkatalog anlässlich der Berichtsübergabe an das Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen (MKW) den Sachverhalt rund um die NO₂-Studie umfassend darlegen. Experimentelle Untersuchungen mit Arbeitsstoffbelastungen unter strengstens kontrollierten Bedingungen gehören zu den wissenschaftlichen Aufgaben der Arbeitsmedizin, um schädlichen gesundheitlichen Effekten am Arbeitsplatz vorzubeugen. Es ist richtig und wichtig, dass es solche Studien gibt. Von ihnen profitieren ganze Berufsgruppen. Inwiefern Studienergebnisse allerdings für Deutungen verwendet werden – gegebenenfalls sogar missbräuchlich im Sinne einer wissenschaftlich nicht korrekten Einordnung –, liegt außerhalb des Machtbereichs eines jeden Wissenschaftlers.

Aachen, den 2. Februar 2018

Fragen zur EUGT

Ist die RWTH auf die EUGT zugegangen oder umgekehrt?

Die Studie ist – bevor das Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Uniklinik RWTH Aachen (im Folgenden „Institut“ genannt) involviert wurde – in München 2010/2011 maßgeblich von Rudolf Jörres (Koautor der Studie) konzipiert worden. Ursprünglich war geplant, die Studie auch dort umzusetzen, was sich allerdings aus technischen und zeitlichen Gründen nicht umsetzen ließ. Darum wurde das Aachener Institut im Jahr 2012 hinzugezogen. Zu diesem Zeitpunkt war die EUGT als potentieller Förderer der Studie bereits bekannt. Der Forschungsantrag wurde aktualisiert, weiterentwickelt und dann bei der EUGT eingereicht. Das Studiendesign inklusive methodischer Aspekte ist komplett unabhängig von der EUGT konzipiert worden.

Was wussten der Studienleiter und sein Team über Ziele und Motive der EUGT?

Es war bekannt, dass die EUGT e. V. von der Automobilindustrie gefördert wird. Im Institut gibt es vier Bedingungen, die alle erfüllt sein müssen, um Industrieförderung zu akzeptieren:

- Keine Einflussnahme auf das Studiendesign
- Keine Einflussnahme auf die Studiendurchführung
- Freie Publikationsrechte
- Transparenz der Förderung

Da alle Bedingungen uneingeschränkt erfüllt waren, hat das Institut die Finanzierungsmöglichkeit wahrgenommen.

Handelte es sich um Auftragsforschung?

Es handelte sich um Auftragsforschung in dem Sinne, als der Forschungsförderer das Institut nach Einreichung des Forschungsantrags beauftragt hat, die Studie durchzuführen. Das Ziel des Forschungsauftrages wurde jedoch nicht vom Auftraggeber vorgegeben und die Forschungsergebnisse sowie auch die Publikations-, Schutz-, Urheber-, Nutzungs-, und Verwertungsrechte waren nicht dem Auftraggeber vorbehalten. Es galten die vier Bedingungen: keine Einflussnahme auf das Studiendesign, keine Einflussnahme auf die Studiendurchführung, freie Publikationsrechte, Transparenz der Förderung.

Wenn es keinerlei Verbindung zum Diesel gibt, wieso hat die EUGT die Studie dann überhaupt finanziert?

Es ging primär um die Frage der Arbeitsplatzgrenzwerte (auch in der Automobilindustrie wird viel geschweißt, daher auch NO₂-Exposition am Arbeitsplatz); aber sicher hat auch interessiert, ob es bei umweltrelevanten Konzentrationen Effekte gibt, die das Institut mit der extrem sensitiven Methodik eventuell hätte nachweisen können. Zur genauen Beantwortung müsste die Frage an die EUGT gestellt werden.

Was war das Erkenntnisinteresse der Studie? Bestand nicht ein Zielkonflikt, weil der Auftraggeber auch gleichzeitig der Nutznießer der Studie war?

Das wäre dann relevant, wenn der Auftraggeber Einfluss auf die Konzeption und Durchführung nehmen würde und/oder eine Publikation nur in Abhängigkeit von „gewünschten“ Ergebnissen hätte erfolgen sollen. Das war definitiv nicht der Fall (siehe hierzu auch die Frage: Handelte es sich um Auftragsforschung?).

Waren aufgrund der geringen Expositionsdauer von nur drei Stunden überhaupt nennenswerte Ergebnisse zu erwarten?

Das Team um Prof. Thomas Kraus hatte anhand von älteren Literaturstudien mit weniger empfindlichen Methoden erwartet, dass mindestens bei der höchsten Konzentration Effekte zu sehen sein müssten, eventuell sogar auch beim aktuellen MAK-Wert (MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration). Aus anderen Expositionsszenarien weiß man (beispielsweise bei Ozon), dass bereits innerhalb der ersten drei Stunden subklinische Entzündungsreaktionen auftreten können. Insofern war das Studiendesign wissenschaftlich gut begründet.

Hatte das Institut während des Studienverlaufs Kontakt zu Mitarbeitern der EUGT?

Es gab gelegentlich telefonischen Kontakt mit der Frage, wann die Studie fertig sei, da es im Vorfeld eine mehrmonatige Vorbereitungsphase gegeben hatte (Untersuchungen Anfang 2014).

Was hat die EUGT für die Studie an der Uniklinik RWTH Aachen bezahlt? In den Medien wird über 75.000 Euro berichtet.

Es ist unbekannt, wie es zu dieser Zahl in den Medien kommt. Sie ist falsch. Für diese Summe wäre eine solch aufwändige Studie nicht durchführbar gewesen. Der Drittmittelvertrag mit der Uniklinik RWTH Aachen belief sich auf eine Summe von 220.000 Euro.

Gab es noch andere von der EUGT geförderte Studien?

Am Institut gab es im Jahr 2013 noch eine Literaturarbeit zum Thema: „Literatur und aktuelle Datenlage zur elektromagnetischen Interferenz elektronischer Implantate im kHz-Bereich“. Die Studie wird in Kürze publiziert.

Fragen zur Studie/zum Studienverlauf im Speziellen und im Allgemeinen

Wer hat den Forschungsantrag für die Studie gestellt?

Initial das Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin der LMU München, im Jahr 2012 das Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Uniklinik RWTH Aachen gemeinsam mit der LMU München.

Wann wurde die Studie durchgeführt, wann publiziert?

Die Studienvorbereitungen fanden 2013 statt. Die Studie wurde im Januar/Februar 2014 durchgeführt. Die Publikation ist 2016 erschienen.

Wozu eigentlich diese Studie? Es gab doch einen Grenzwert und den leitet die DFG doch anhand von Studienergebnissen ab. Was war an der NO₂-Studie anders?

Die DFG wies in der MAK-Begründung darauf hin, dass die verfügbaren neueren Studien keine validen Aussagen zur alleinigen Wirkung von NO₂ zuließen. Ältere Studien haben zum Teil konventionelle Methoden zum Nachweis von Effekten verwendet. Das Forschungsteam hat erstmals in einer solchen Studie extrem sensitive Methoden angewandt, die einen Effekt nachweisen können, lange bevor konventionelle Methoden wie die Lungenfunktion Wirkungen zeigen. Daher hat das Forschungsteam auch erwartet, dass es mit der Methodik Effekte finden wird.

Was hat das Ganze gebracht? Der Grenzwert ist doch unverändert.

Die Ergebnisse stützen die Ableitung des neuen Grenzwerts und deuten auch darauf hin, dass kurzzeitige Überschreitungen innerhalb einer Schicht (MAK-Wert ist ein 8-Stunden-Mittelwert) nicht mit Effekten einhergeht. Ein MAK-Wert ist nicht rechtsverbindlich. Der neue Arbeitsplatzgrenzwert von 0,5ppm wurde 2016 unter Einbindung der in diesem Jahr veröffentlichten NO₂-Studie schließlich in die TRGS 900 aufgenommen und damit rechtsverbindlich.

Wie viele Probanden haben an der Studie teilgenommen und nach welchen Kriterien wurden sie ausgesucht?

Es haben 25 Probanden teilgenommen. Sie wurden aufgenommen, wenn sie die im Studienprotokoll definierten Einschlusskriterien erfüllten (Volljährigkeit, Nichtraucher, keine Herz- oder Lungenerkrankungen, keine Infekte, keine Teilnahme an anderen Studien, schriftliches Einverständnis nach Aufklärung).

Wie oft und wie lange wurden die Probanden dem NO₂ ausgesetzt? Waren jeweils alle 25 Personen in einem Raum? Was haben die Probanden in diesem Zeitraum gemacht?

Jeder Proband wurde in vier aufeinander folgenden Wochen jeweils einmal für drei Stunden exponiert. Es waren jeweils fünf Probanden gemeinsam im Expositionslabor. Die Probanden durften sich nach Belieben beschäftigen: lesen oder lernen, einzelne Gruppen haben sich auch mit Gesellschaftsspielen beschäftigt. Zur Simulation einer körperlichen Betätigung wurde im Intervall auf einem Ergometer gefahren.

Welche gesundheitlichen Reaktionen wurden gemessen?

Es wurde vor und nach der Exposition eine Vielzahl von medizinischen Parametern erfasst, zum Beispiel die Lungenfunktion mit verschiedenen extrem sensitiven Verfahren. Insbesondere wurde aber nach Markern des Immunsystems gesucht, die einen Hinweis auf eine frühe Reaktion des Immunsystems geben könnten. Diese Marker wurden im Blut, im Nasensekret, im Sputum (Auswurf) und in der Ausatemluft gemessen. Dabei wurden keine statistisch signifikanten gesundheitlichen Effekte nachgewiesen.

Welche Summe wurde den Probanden gezahlt? Wurden die Probanden umfassend aufgeklärt?

Die Probanden erhielten eine Aufwandsentschädigung von 100 Euro pro Tag. Alle Probanden erhielten zur Vorbereitung eines Aufklärungsgespräches die schriftliche Probandeninformation in Voraus. Das Aufklärungsgespräch fand einige Zeit vor Studienbeginn statt und wurde vom verantwortlichen Arzt durchgeführt. Danach konnte der Proband sein schriftliches Einverständnis geben.

Wie geht es den Probanden heute? Wurde überprüft, ob nicht doch jemand gesundheitliche Schäden davongetragen hat?

Die Probanden wurden in der Probandeninformation schriftlich darauf hingewiesen, dass sie eine eventuelle gesundheitliche Beeinträchtigung, die mit der Studie in Zusammenhang stehen könnte, sofort dem Prüfarzt mitzuteilen hätten. In einem solchen Fall wäre sofort die Ethik-Kommission eingeschaltet worden. Es ist keine derartige Anzeige erfolgt, weder während der laufenden Studie noch danach.

Wieso musste die Studie an Menschen durchgeführt werden? Gab es für diese Studie (oder auch generell) keine Alternativen?

Studien, die an Tieren oder Zellsystemen durchgeführt wurden, können nur sehr schwer für die Findung und Überprüfung von Grenzwerten in der Arbeitsmedizin eingesetzt werden. Das ist darauf zurückzuführen, dass sich Mensch und Tier oft wesentlich unterscheiden. Tierversuche können genutzt werden, um Hinweise auf Mechanismen zu geben, die möglicherweise eine Rolle spielen. Experimentelle, kontrollierte Untersuchungen mit Probanden, wie das Institut sie durchgeführt hat, sind ein Mosaikstein, der zur Ableitung von Grenzwerten heran gezogen wird. Sie sind in der Regel nicht die einzige Datengrundlage,

sondern werden flankiert von epidemiologischen Studien, zell- und tierexperimentellen Studien.

Wieso wurden die Probanden Stoffen ausgesetzt, von denen bekannt ist, dass sie gesundheitsschädlich sind?

Ob eine Substanz gesundheitsschädigend ist, hängt entscheidend von der Dosierung und der Expositionszeit ab. In der besagten Studie wurden NO₂-Konzentrationen eingesetzt, bei denen eine manifeste Gesundheitsschädigung im Sinne einer Auslösung einer Erkrankung bei Kurzzeitexposition mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden konnte. Ziel der Studie war es, frühe Reaktionen des Immunsystems zu identifizieren, die nach Kurzzeitexposition zwar vollständig reversibel wären, bei chronischer oder wiederholter Exposition aber langfristig zu einer Schädigung führen könnten. Wenn solche Marker identifiziert werden, können sie auch die Früherkennung adverser Effekte am Arbeitsplatz verbessern.

Wie häufig kommt es zu Studien mit Probanden? Gibt es Studienbeispiele?

Arbeitsmedizinische Studien werden in der Regel unter Beteiligung von Probanden durchgeführt, da die Forschung sehr anwendungsorientiert ist. Das kann beispielsweise direkt an Arbeitsplätzen erfolgen. Nachteil ist dort oft, dass sich verschiedene Einflussfaktoren schlecht kontrollieren lassen. Daher werden Studien auch in strengstens kontrollierten experimentellen Settings durchgeführt.

Das Institut erforscht auch unter anderem Spätfolgen von Belastungen, die vor Jahrzehnten an Arbeitsplätzen aufgetreten sind. Hier geht es beispielsweise um die Verbesserung der Früherkennung asbestbedingter Erkrankungen. Dazu leitet das Institut eine prospektive Kohortenstudie mit ca. 8.600 Probanden, denen regelmäßig ein Vorsorgeangebot gemacht wird. Die Ergebnisse werden dann wissenschaftlich ausgewertet. Eine weitere Kohorte von 300 Personen, die am Arbeitsplatz extrem hohen Konzentrationen von PCBs ausgesetzt waren, werden ebenfalls wissenschaftlich analysiert.

Wie viele Studien unter Förderung führt das Institut derzeit durch?

Am Institut werden derzeit 15 geförderte Studien durchgeführt.

Fragen zur Ethik-Kommission

Wer gehört der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät an?

Die unabhängige Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen hat acht stimmberechtigte Mitglieder. Vier Mitglieder sind habilitierte Ärzte, die anderen vier Mitglieder sind Nicht-Ärzte, davon ist ein Mitglied Jurist mit der Befähigung zum Richteramt, ein Mitglied hat berufliche Erfahrungen auf dem Gebiet der Ethik, ein Mitglied ist Patientenvertreterin (Laienvertretung), ein Mitglied ist Apothekerin (für die Bewertung von AMG-/MPG-Anträgen). Dies entspricht der geforderten Zusammensetzung für eine nach Landesrecht konstituierte Ethik-Kommission (siehe Heilberufsgesetz NRW¹).

Wie werden die Mitglieder der Ethik-Kommission berufen?

Der Vorschlag für neue, qualifizierte Mitglieder erfolgt in der Regel aus den Reihen der amtierenden Ethik-Kommission selbst. Die für die Dauer von vier Jahren vorgeschlagenen Mitglieder werden vom Fakultätsrat bestätigt, der auch die/den Vorsitzende/n wählt. Der bzw. die stellvertretende Vorsitzende wird von der Ethik-Kommission aus der Reihe ihrer Mitglieder gewählt.

Was sind die Aufgaben einer Ethik-Kommission?

Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen, die an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen oder an einer ihrer Einrichtungen durchgeführt werden sollen, ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten.

Die Beratung durch die Ethik-Kommission erfolgt auch, wenn die Forschungsarbeiten an Verstorbenen, an entnommenem Körpermaterial oder bei Vorhaben der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten geplant sind.

Sie prüft, ob dem Forschungsvorhaben aus ethischer und rechtlicher Sicht zugestimmt werden kann.

Welche Studien müssen von der Ethik-Kommission geprüft und bewilligt werden?

Entsprechend der Berufsordnung für Ärzte müssen sich alle Ärztinnen und Ärzte vor der Durchführung von Studien am Menschen von einer Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Die Ethik-Kommission bewilligt nicht, sondern bewertet zustimmend (in einigen Bundesländern erfolgt bei Studien außerhalb von AMG/MPG ausschließlich eine Beratung ohne Überprüfung der finalen Dokumente). Für AMG-/MPG-Studien (AMG = Arzneimittelgesetz; MPG = Medizinproduktegesetz) besteht darüber hinaus eine gesetzliche Pflicht zur ethisch-rechtlichen Bewertung der Studie durch die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI).

¹ https://www.aekwl.de/fileadmin/rechtsabteilung/doc/heilberufsgesetze/Heilberufsgesetz_2013-04-30.pdf

Nach welchen Kriterien bewertet die Ethik-Kommission, ob eine Studie durchgeführt werden darf?

Die Ethik-Kommission nimmt ihre Bewertung nach anerkannten, aktuellen, wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen nationalen und internationalen ethischen Normen und Standards vor. Hierzu gehören beispielsweise das/die

- Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki über Forschung am Menschen in der jeweils aktuellen Fassung
- Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein
- Heilberufsgesetz (HeilBerG)
- Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG NRW)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Medizinproduktegesetz (MPG) einschließlich der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Röntgenverordnung (RöV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)

Neben der Beachtung gültiger ethischer Normen und Standards sowie der gesetzlichen Vorgaben ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung elementarer Bestandteil eines jeden Beratungsverfahrens. Man unterscheidet generell zwischen Eigen- und Gruppennutzen. In jedem Falle muss der Nutzen größer als die potenziellen Risiken sein. Besonderes Augenmerk wird auch auf die schriftliche Aufklärung des Probanden bzw. Patienten gelegt: der Proband/Patient muss vollumfänglich über den Ablauf der Studie und mögliche Risiken informiert sein, damit er sich für oder gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden kann (*informed consent*). Die Einwilligung erfolgt durch Unterzeichnen der Einwilligungserklärung, wobei der Proband/Patient jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne persönliche Nachteile seine Einwilligung widerrufen kann.

Wie viele Fälle bearbeitet die Ethik-Kommission? In welchen Fällen wurden Studien abgelehnt?

Im Jahre 2017 wurden 169 Studien von der Ethik-Kommission bearbeitet. Zu sämtlichen eingereichten Studien ergehen Verbesserungsvorschläge oder Ablehnungen in Teilbereichen. Nach Überarbeitung der Anträge erfolgt entweder eine zustimmende Bewertung oder es ergehen erneute inhaltliche Nachforderungen. Manche Antragsteller verzichten dann auf eine erneute Bearbeitung ihrer Anträge, was einer Ablehnung gleichkommt. Dies dürfte fünf bis zehn Prozent der Studien betreffen.

Wann wurde der Antrag für die NO₂-Studie bei der Kommission eingereicht und wann wurde darüber entschieden? Geschieht dies im Abstimmungsverfahren? Wenn ja, wie genau?

Der Antrag zur Studie ging am 20.02.2013 bei der Geschäftsstelle ein. Am gleichen Tag wurden die Studienunterlagen den Mitgliedern der Ethik-Kommission elektronisch zur

Bewertung zur Verfügung gestellt; außerdem ergingen formale Nachforderungen. Die Beratung erfolgte im elektronischen Umlaufverfahren, alle Kommentare erfolgten schriftlich und waren für alle Mitglieder einsehbar. Die Studie wurde nach intensiver Befassung mit der Sache von allen Mitgliedern zustimmend bewertet. Die Nachforderungen wurden am 07.03.2013 an die Antragsteller verschickt. Am 19.03.2013 wurde ein revidierter Antrag vorgelegt, der die Nachforderungen erfüllte. Am 28.03.2013 wurde ein zustimmendes Votum mit der Auflage verschickt, die Versicherungspolice nachzureichen.

Hatte jemand Bedenken oder wurde der Forschungsantrag einstimmig bewilligt?

Es gab zu keinem Zeitpunkt Bedenken an dem eingereichten Forschungsantrag, da kein Risiko erkennbar war. Die Kommission hat Rückfragen gestellt und Hinweise gegeben, wie es bei jeder anderen Studie auch üblich ist. Der Forschungsantrag wurde einstimmig bewilligt.

Wie stellt die Kommission sicher, dass Auftraggeber von Studien wissenschaftsethisch „gute“ Zwecke verfolgen?

Eine Grundlage des Beratungsverfahrens sind regelhaft die Prüfpläne, in denen die Hintergründe sowie der Zweck der Studie, die wissenschaftlichen Fragestellungen und die Studienziele benannt werden müssen. Diese Unterlagen werden einer ethischen Prüfung unterzogen und sind Basis der Entscheidung. Ein kommerzielles Interesse von Sponsoren an den Studienergebnissen ist vor dem Hintergrund eines erkennbaren persönlichen Nutzens von Patienten oder eines Gruppennutzens nicht a priori als verwerflich anzusehen. Eine unethische Fragestellung ist in jedem Falle inakzeptabel. Generell drängt die Ethik-Kommission darauf, dass die erhobenen Daten publiziert werden.