

Dokumentation der 10. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 12. und 13. Juni 2009 in Berlin, Bundesärztekammer

1 Protokoll der 10. Sommertagung

2 W. van den Daele: Die Unabhängigkeit von Ethikkommissionen

3 J. P. Striebel: Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zur Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und Umfang im Jahr 2008

Protokoll der 10. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 12. und 13. Juni 2009 in Berlin, Bundesärztekammer

**Erster Teil der Sommertagung am 12. Juni 2009: Mitglieder und Gäste.
Anwesend laut Anwesenheitsliste, einzusehen bei der Geschäftsstelle des
Arbeitskreises.
Beginn: 14.00 Uhr, Ende: 19.00 Uhr**

1.1. Begrüßung und Tätigkeitsbericht

Herr Doppelfeld, Köln

„Meine sehr verehrten Damen und Herren,
der Vorstand des Arbeitskreises heißt Sie herzlich willkommen zur Sommertagung 2009. Mit der 10. Sommertagung tragen wir unser Scherflein bei zu der Zahl sich häufender Jubiläen in diesem Jahre. Wir erinnern daran, dass die Einführung dieser Treffen im Sommer auf eine Initiative unserer Mainzer Kollegen, Prof. Rittner und Prof. Wessler, zurückgeht.

Wir danken der Bundesärztekammer für die unverändert großzügige Unterstützung unseres Arbeitskreises. Mit besonderem Dank zu erwähnen ist dabei die von der Bundesärztekammer verwaltete Hans-Neuffer-Stiftung, ohne deren finanzielle Förderung der Arbeitskreis mit seinen vielfältigen Aktivitäten bekanntlich nicht bestehen könnte.

Zur guten Tradition des Arbeitskreises gehört der regelmäßige Gedankenaustausch mit den einschlägigen Bundesministerien und den Bundesoberbehörden. Sie alle haben ihre Repräsentanten entsandt.

Der erste Willkommensgruß gilt der Vertretung des Bundesministeriums für Gesundheit, Herrn Ministerialrat Hofmann, unserem bewährten Partner seit vielen Jahren, und Frau Regierungsdirektorin Dr. Geisler.

Als Vertreterinnen des Bundesministeriums der Justiz dürfen wir Frau Regierungsdirektorin Mittelstädt und Frau Regierungsdirektorin Schewior begrüßen. Beide Damen haben im vergangenen Jahre gemeinsam die Leitung des für unsere Anliegen zuständigen Referates ihres Hauses übernommen. Nach der internen Arbeitsteilung widmet sich Frau Mittelstädt vorrangig innerdeutschen Fragen, während Frau Schewior den Bereich „Europa“ betreut. In dieser Funktion leitet sie, erfolgreich schon nach kurzer Einarbeitung, die Deutsche Delegation im CDBI des Europarates. Als Beleg für den Erfolg darf ich die kürzlich mit hoher Stimmenzahl erfolgte Wahl von Frau Schewior in den Vorstand („Büro“) des CDBI anführen.

Auch zum Bundesministerium für Bildung und Forschung haben sich insbesondere in den letzten Jahren gute Beziehungen entwickelt. Die eingeladenen Gesprächspartner mussten leider kurzfristig absagen.

Gerne gesehene, regelmäßige Teilnehmer unserer Veranstaltungen sind Repräsentanten der zuständigen Bundesoberbehörden. Ich heiße Frau Lerch, Robert-Koch-Institut, herzlich willkommen. Herr Dr. Krafft, Paul-Ehrlich-Institut, musste nach Ende der Sitzung unserer Konsultationsgruppe unverzüglich abreisen. Herrn Direktor und Professor PD Dr. Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, begrüßen wir herzlich. Herrn Sudhop haben wir unverändert zu danken für die Leitung der Konsultationsgruppe zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln. Wir erwarten mit großem Interesse Ihren Bericht, mit dem Sie das Programm des heutigen Nachmittags sicher wiederum bereichern werden.

Wir freuen uns, Herrn Prof. Dr. Kreutz, Generalsekretär von CIOMS, in unserer Mitte zu sehen.

Herrn Prof. Dr. Dr. Wiesing, Mitglied unseres Vorstandes, gilt als Vorsitzendem der Zentralen Ethik-Kommissionen bei der Bundesärztekammer unser Willkommensgruß.

In der medizinischen Forschung tradierte Begriffe wie „Unabhängigkeit der Ethik-Kommission“ oder „Freiwillige Zustimmung nach Aufklärung“ gelten vielfach, jedenfalls bei fachfremder Betrachtung, als hinreichend abgeklärt. Gleichviel werden Fragen der Unabhängigkeit des Beratungsgremiums oder der Einwilligungsfähigkeit von Versuchsteilnehmern weiterhin in Europa diskutiert, nach meiner Beobachtung eher mit zunehmender Intensität. Daher hat der Vorstand, auch mit dem Ziel einer Besinnung auf wesentliche Gesichtspunkte unserer Tätigkeit, beide Themen für den heutigen Nachmittag ausgewählt. Wir freuen uns, dass wir Herrn Prof. Dr. van den Daele und Herrn Prof. Dr. Dr. Vollmann als Referenten gewinnen konnten. Ich begrüße beide Herren sehr herzlich.

Aus Gründen der Zeitersparnis beschränke ich mich wiederum darauf, die Referenten und Moderatoren aus

unserem Kreise pauschal zu begrüßen und ihnen sehr herzlich für ihre Bereitschaft zur Mitarbeit bei der Programmgestaltung zu danken.

Von den Ereignissen in der Zeit seit der 26. Jahresversammlung im November 2008 verdienen die Brüsseler Konferenz über Einflüsse europäischer Regelungen auf die klinische Forschung am 2. Dezember 2008 sowie die Vorlage der Novellen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes besondere Aufmerksamkeit. Über die Brüsseler Konferenz wird Herr Prof. Rittner berichten.

Die Novellen des AMG und des MPG wurden, schon nicht mehr erwartet, vor Weihnachten vorgelegt mit der Einladung, sehr kurzfristig Stellungnahmen abzugeben und sich für Anhörungen bereit zu halten.

Der Vorstand hat dem federführenden BMG zeitgerecht seine Stellungnahmen vorgelegt, wobei er in dankenswerter Weise von einigen Ethik-Kommissionen unterstützt wurde. Eine förmliche Abstimmung mit dem Arbeitskreis war angesichts der zeitlichen Vorgaben leider nicht möglich.

Bei der Anhörung zum Referentenentwurf des AMG im Januar 2008 im BMG sowie bei der Anhörung zum Regierungsentwurf am 6. Mai 2008 durch den Bundestagesausschuss für Gesundheit habe ich den Arbeitskreis vertreten. Bei der Anhörung zum Regierungsentwurf des MPG am 11. Mai 2009 durch den genannten Bundestagsausschuss hat Herr Prof. Rittner den Arbeitskreis vertreten. Als persönliche Sachverständige, nicht als Vertreter unseres Arbeitskreises, waren dort Herr Prof. Harder und Herr Dr. Scholz geladen.

Bei den verschiedenen Anhörungen war zu erfahren, dass aufgrund einer politischen Entscheidung nur einzelne Punkte beider Gesetze novelliert werden sollen. Zahlreiche weitere Vorschriften, die wir als überarbeitungsbedürftig angesprochen haben, bleiben also zunächst unverändert. Ich erwähne in diesem Zusammenhang Regelungen für nicht kommerzielle Studien und die Pseudonymisierung von Daten im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln.

Wir haben bei der letzten Jahresversammlung sehr eingehend das Für und Wider eines Rechts zum Widerruf oder zur Rücknahme einer befürwortenden Stellungnahme erörtert. Wie Sie wissen, hat der Bundesgesetzgeber den Ethik-Kommissionen nun in beiden zu novellierenden Gesetzen diese Möglichkeit eingeräumt. Die in den Gesetzestexten, wohl auch auf Grund unserer Stellungnahmen vorgenommene Präzisierung sowie die in der Gesetzesbegründung zu lesenden Ausführungen haben die uns beratenden Juristen weitgehend zufriedengestellt. Offenbar sollen nach dem Willen des Bundesgesetzgebers Ethik-Kommissionen Aufgaben nicht übertragen werden, die sie nicht erfüllen können, aber auch nicht erbringen sollen. Eine solche Aufgabe wäre das vielfach diskutierte „Monitoring“!

Die Praxis wird zeigen, ob und in welcher Weise sich die neuen Regelungen bewähren werden.

Wir haben mehrfach gebeten, das MPG und das AMG, soweit Ethik-Kommissionen und Forschung betroffen sind, deckungsgleich zu formulieren. Diese Forderung wurde mit dem inzwischen vom Deutschen Bundestag verabschiedeten MPG nicht ganz erfüllt. Ferner haben wir vorgeschlagen, die auf der Ermächtigungsgrundlage des MPG zu erlassende Verordnung über die Forschung mit Medizinprodukten der GCP-Verordnung anzupassen. Dabei sollten die von uns weitgehend im Einvernehmen mit den Mitgliedern der Konsultationsgruppe vorgeschlagenen Änderungen – wir halten sie für Verbesserungen – mutandis mutatis berücksichtigt werden. Wir können nur hoffen, dass der Verordnungsgeber unsere Anregungen aufgreifen wird. Bewusst zum Abschluss meiner Ausführungen zur Gesetzgebung erwähne ich, dass der Bundesgesetzgeber nun auch für Forschungen, die dem MPG unterliegen, Beratungen ausschließlich durch nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen vorschreibt. Ich bin persönlich überrascht, wie reibungslos diese unerwartete Wende über die Bühne gegangen ist.

Den Vorsitzenden unserer Arbeitsgruppen sowie den Damen und Herren, die hier mitwirken, darf ich vor diesem öffentlichen Forum den Dank des Vorstands für ihren Einsatz aussprechen. Der gleiche Dank gilt Herrn Prof. Striebel, der unsere jährlichen Umfragen mit großer Zuwendung und Akribie durchführt. Der Vorstand bittet alle Mitglieder sehr herzlich, Herrn Prof. Striebel bei der Erledigung seiner gelegentlich sicher mühevollen Aufgabe auch in Zukunft nach besten Kräften zu unterstützen.

Mit dem Ablauf der Sommertagung wird Herr Prof. Rittner aus Vorstand und Arbeitskreis nach langjähriger Zugehörigkeit ausscheiden. Herr Prof. Rittner hat mit Energie, Zähigkeit und Durchsetzungsvermögen das Feld „Versicherungsfragen“ bearbeitet und einen konstanten, von Ergebnissen gekrönten Dialog mit der deutschen Versicherungswirtschaft ins Leben gerufen. Am Ende dieses vor allem am Beginn dornigen Weges gilt dafür unser herzlicher Dank! Herr Prof. Rittner hat darüber hinaus im Vorstand und im Arbeitskreis mit großem Nachdruck auf die Harmonisierung und Vereinheitlichung unserer Verfahrensweise, insbesondere der Materialien hingearbeitet. Die Arbeitsgruppe „SOPs“ geht letztendlich auf seine Initiative zurück. Seine Anregung zur Einführung von Versammlungen zwischen den Jahresversammlungen, längst etabliert als „Sommertagungen“, habe ich schon erwähnt.

Herr Prof. Dr. Dr. Wiesing wird an diesem Wochenende ebenfalls aus Vorstand und Arbeitskreis ausscheiden. Ebenso wie Herr Prof. Rittner hat er unsere Tagungen durch fundierte Vorträge und kenntnisreiche Beiträge zu

Debatten bereichert. Darüber hinaus haben wir ihm zu danken für die Herausgabe unserer recht erfolgreichen Reihe „Medizin-Ethik“. Ich freue mich, dass Herr Prof. Wiesing, seine Aufgabe als Herausgeber jedenfalls auf absehbare Zeit, beibehalten wird. Dank und Anerkennung gelten ihm und seinem Mitarbeiter, Herrn Dr. Ehni, schließlich für die sorgfältige Protokollierung unserer Tagungen. Ich bin sicher, dass auch nach dem Ausscheiden von Herrn Prof. Wiesing unser Draht zur ZEKO bei der Bundesärztekammer nicht abreißen wird. Am Ende meines Berichtes möchte ich Ihnen allen für die harmonische Zusammenarbeit sehr herzlich danken. Ein Wort besonderen Dankes gilt den Mitgliedern des Vorstandes für ihre tatkräftige Unterstützung bei der Führung der laufenden Geschäfte.“

1.2. Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen

Herr van den Daele, Berlin

Moderation: Herr Taupitz, Mannheim

Herr van den Daele erläutert zunächst die grundsätzliche Notwendigkeit der Forschungskontrolle durch unabhängige Ethik-Kommissionen, da eine gewisse Dynamik seitens der Forschung besteht, gesellschaftlich gesetzte moralische Grenzen bei der Wahrheitsuche zu überschreiten.

Die Selbstverwaltung von Ethik-Kommissionen wirft dabei mehrere Probleme auf. Zunächst die Frage der Loyalitäten. Die professionelle Selbstkontrolle steht dabei im Kontext des berufsspezifischen Ethos und der Integrität der berufsgemäßen Leistungen. Die Ethik-Kommission soll als Wächter des Berufsstands präventiv Verstöße verhindern. Sie steht dabei im Einklang mit der Etikette des kollegialen Respekts – als beratendes Gremium und pflegt einen Stil des Dialogs und der Kooperation. In der Profession ist die Ethik-Kommission unumstritten. In dieser Situation ist nicht zu befürchten, dass sie sich zu Komplizen der Forschung macht. Ein weiteres Problem besteht in einer möglichen strukturellen Befangenheit. Diese besteht beispielsweise in einem geteilten Interesse am Erkenntnisgewinn und in einem möglichen Vorurteil zugunsten der Forschung am Menschen. Die Aufgabe kann entsprechend darin gesehen werden, Forschung zu ermöglichen. Grundlegende ethische Fragen werden dabei nicht angesprochen und die Ethik-Kommission ist von solchen Fragen abgeschnitten. Diese Begrenzung führt zu Verdacht, ist aber kein Indiz für fehlende Unabhängigkeit. Die Mitglieder der EK haben auch ein generalisiertes Interesse am Ausgang des Falls. Sie wollen Forschung ermöglichen, Risiko dass der Probandenschutz unterliegt.

In der Verfahrensweise sind daher weitere Schutzmechanismen anzulegen: 1. Eine interdisziplinäre Zusammensetzung, Laien. Erweiterung der EK durch weitere Experten, andere Professionskulturen als Gegengewicht, die in Reinform auf den Probandenschutz ausgerichtet sind. 2. Eine organisatorische Trennung: Mitglieder der EK sind nicht Mitglieder der Institution der Forschung. Andernfalls: Mögliche Quelle der Einflussnahme. 3. Transparenz: öffentliche Entscheidungsprozesse. 4. Kodifizierung: Normierende Richtlinien, Ethikkodes, Empfehlungen ärztlicher Standesvertretung.

Außerdem werfen einige Entwicklungen Probleme auf u.a. Kommerzialisierung und die Abhängigkeit der Forschung von externen. Druck durch eingereichte Anträge für die Forschungsfinanzierung. Die EK werden diese Verschiebungen nicht aufhalten können – müssen mit den Abhängigkeiten und Verflechtungen leben. Allerdings müssen die Glaubwürdigkeit und Unabhängigkeit belegt werden. Fehlentwicklungen sind bereits erkennbar. So sind Forschungsergebnisse häufiger positiv, wenn die Studien vom Hersteller finanziert sind. Dies kann jedoch außerhalb der Kompetenz der Ethik-Kommission liegen und betrifft eher die Integrität der Forscher. Insgesamt ist daraus kein dringender Handlungsbedarf abzuleiten: Es sind keine grundsätzlichen Korrekturen notwendig und die Hermeneutik des Verdachts ist unbegründet. Folgendes ist jedoch in Betracht zu ziehen:

1. Die Definition möglicher Interessenkonflikte sollte nicht zu eng ausfallen - Orientierung an breiten Verdachtsgründen, die in der Öffentlichkeit diskutiert werden.
2. Befangenheit besteht nicht schon deswegen, weil Verbindungen zum Auftraggeber bestehen. Diese sollten aber offengelegt werden.
3. Eine Organisatorische Trennung von den Forschungseinrichtungen sollte bestehen. um die Weisungsunabhängigkeit zu unterstreichen.
4. Bei universitären Ethik-Kommissionen sollte dies wenigstens durch die Zusammensetzung erreicht werden: Laien.
5. Transparenz: Aussagekräftige Protokolle. Vertraulich, aber nicht geheimnisvoll, inhaltliche Überprüfung durch Kontrolleure.
6. Beteiligung am Monitoring der Forschung. Unverzichtbar, weil es ein Signal dafür sei, dass Entscheidungen der Freigabe den Ethik-Kommissionen auch zugerechnet werden – Kein Aus dem Augen aus dem Sinn. zu melden.

Der vollständige Vortrag von Herrn van den Daele ist im Anhang an dieses Protokoll ab S.15 dokumentiert.

Diskussion: Diskutiert wird mit unterschiedlichen Standpunkten der Grad der Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern und an den Universitäten. Aspekte, die die Unabhängigkeit beeinflussen können, seien häufig entweder kommerzieller oder struktureller Natur. Aufgeworfen wird auch die Frage, ob Mandatsbeschränkungen zur Stärkung der Unabhängigkeit führen. Dabei würden grundlegende Fragen zur Forschung ausgeblendet. Nur der Probandenschutz werde beurteilt, letztlich liege aber eine Einschränkung des Willkürraumes bzw. der Entscheidungsgründe durch Kodifizierung vor. Unterschiedliche Erfahrungen über die kollegialen Einflussnahmen werden gemacht: Die Beurteilungen durch die Kollegen seien nicht nur nachsichtiger, sondern Gegenteil oft auch sehr kritisch und würden teilweise auch eine härtere Auseinandersetzung beinhalten. Die Frage des Schadensersatzes für den Sponsor bei positivem Votum wird ebenfalls angesprochen. Betont wird in der sich daran anschließenden Diskussion die Bedeutung von Transparenz und Dokumentation. Es sei wichtig, einen „Assessment Report“ zu verfassen, d.h. eine Dokumentation, welche Details in einem Antrag man angesehen hat. Universitäre Ethik-Kommissionen und diejenigen bei den Ärztekammern werden hier nicht wesentlich anders handeln. Unterschiede gebe es eventuell bei der Einschätzung, ob es sich bei eine Studie um eine AMG-Studie handle. Schließlich wird angemerkt, dass eine strukturelle Abhängigkeit letztlich nicht vollständig verhinderbar sei. Denn der Kreis der Experten sei oft zu klein. Dazu wird der Standpunkt geäußert, dass nicht die organisatorische Lösung entscheidend sei, sondern Integrität und Ehrenhaftigkeit. Die Wichtigkeit des Themas wird anerkannt, auch dass der Arbeitskreis es angesprochen habe.

1.3. Konsultationsgruppe zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln

Herr Sudhop, Bonn

Moderation: Herr Rittner, Mainz

Herr Sudhop berichtet vom 9. Treffen der Konsultationsgruppe „Klinische Prüfung“. Einleitend berichtet er kurz über Zusammensetzung und Verfahren der Konsultationsgruppe. Diese besteht aus Vertretern des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen, der Verbände (VfA – Verband forschender Arzneimittelhersteller, BPI – Bund der Pharmazeutischen Industrie, BAH – Bund der Arzneimittelhersteller) und der Bundesoberbehörden (RKI – Robert-Koch-Institut, PEI – Paul-Ehrlich-Institut, BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Gruppe trifft sich alle 6 Monate (jeweils vor den Tagungen des Arbeitskreises) und ist ein offenes Diskussionsgremium zum Meinungsaustausch. Bei dem jetzigen Treffen wurden folgende Themen diskutiert:

1. Das Fehlen von individuellen Abbruchkriterien in Prüfplänen.

Teilweise werde ein deutliches Überschreiten von Grenzwerten (z.B. bei Diabetes mellitus) in Prüfplänen vorgesehen, die deutlich oberhalb von in Leitlinien angegeben Therapie-Zielen liegen. Allerdings gelten Therapieleitlinien nicht automatisch in Klinischen Prüfungen. Hierzu wird folgender Konsens gefunden: Der individuelle Studienabbruch sollte keine ausschließliche Ermessensentscheidung des Prüfers sein. Daher sollten absolute Abbruchgrenzen im Protokoll schon vorgegeben sein, während relative Abbruchgrenzen im Ermessen des Prüfers lägen.

2. Studienbedingtes Absetzen einer bestehenden Vormedikation

Das Problem besteht in einer Patientengefährdung besonders bei chronischen Erkrankungen (DM2, art. Hypertonie). Hier liegt überwiegend fremdnützige Forschung vor. Der Konsens lautet, dass der Prüfer durch das Protokoll sensibilisiert werden solle und die Studienteilnehmer über die Fremdnützigkeit aufgeklärt werden sollen. Wo möglich sollen erstdiagnostizierte Patienten rekrutiert werden.

3. Ausschluss von Patienten durch den Sponsor

Eine nicht näher bestimmte Protokoll-Option kann den Studienausschluss eines einzelnen Patienten durch den Sponsor erlauben. Es wurde hierzu der Vorschlag gemacht, dass ein solcher Ausschluss eine sachgebundene, am Risiko des Patienten orientierte, Entscheidung sein sollte.

4. Therapieumstellung am Studienende

Das Problem besteht darin, dass meist die Abschlussvisite nach erneuter Therapieumstellung am Studienende fehlt. Der Konsens dazu lautet: Wenn die behandelnde Person wechselt, muss der nachbehandelnde Arzt über die Vorbehandlung durch den Prüfer informiert werden. Wenn dazu kein Einverständnis durch den Patienten vorliegt, sollte Patient nicht in die Studie eingeschlossen werden.

5. Umgang mit Amendments bei den Ethik-Kommissionen

Vertreter der Verbände berichten, dass weiterhin Unklarheiten bzgl. des Adressaten und des Inhalts bestehen.

6. Qualifikationsnachweise für das nicht-ärztliche Studienpersonal

Vertreter der Verbände berichten, dass einige Ethik-Kommissionen seit Kurzem auch Qualifikationsnachweise (Lebensläufe) von Study Nurses und anderem nicht-ärztlichen Studienpersonal verlangen. Hierzu bestand zwischen den Vertretern des Arbeitskreises und allen anderen Beteiligten Konsens, dass nach ICH-GCP zwar alle Beteiligten für die von Ihnen in Studien durchgeführten Tätigkeiten qualifiziert sein müssen, dies aber nicht gegenüber der Ethik-Kommission durch persönliche Qualifikationsnachweise belegt werden müsse bzw. dass keine Verpflichtung zur Prüfung durch die Ethik-Kommissionen bestehe.

7. Bewertung der Prüfartzverträge

Das Problem besteht hier in Forderungen einiger Ethik-Kommissionen nach sehr detaillierten Informationen zur "Bewertung der Angemessenheit" der Prüfartzhonorierung. Hierzu besteht der Konsens, dass Ethik-Kommissionen keine detaillierte Überprüfung der Angemessenheit der Honorare vornehmen (müssen), aber dass verhindern sollte, dass missbräuchliche Anreize durch eine unangemessen hohe Honorierung gesetzt werden

8. Verschiedenes

Es wird eine gemeinsame Arbeitsgruppe zur Erstellung einer Mustereinverständniserklärung für Studien zur Pharmakogenomik (PGx-Studien) aus Verbandsvertretern und Vertretern des Beirats für Grundsatzfragen gebildet. Der VfA hat letzte Woche bereits einen ersten Entwurf an Prof. Taupitz übersandt. Es besteht weiterhin ebenfalls die Absicht, eine gemeinsame Arbeitsgruppe zur Erstellung einer Mustereinverständniserklärung für Klinische Prüfungen an Minderjährigen aus Verbandsvertretern und Vertretern des Arbeitskreises zu bilden. Dazu wird angeregt, besonders gute Aufklärungen für die verschiedenen Altersgruppen zu sammeln und als Grundlage zu verwenden. Bei der Förderung nicht-kommerzieller Studien ist das Problem der Versicherung weiterhin ungeklärt. Besprochen wird der Bericht eines Verbandes, dass auch für Studien mit geringstem Risiko (Homöopathie), durch eine Ethik-Kommission ¼-jährliche Line-Listings zusätzlich zum Jahressicherheitsbericht verlangt wurden. Nach Auffassung aller Anwesenden wird dies als nicht notwendig angesehen.

Diskussion: Besprochen werden missbräuchliche Anreize für die Rekrutierung von Studienteilnehmern und wie diese zu vermeiden seien. Zu der Frage der Therapierichtlinien wird angemerkt, dass bei einem Vergleich gegen Standard doch die Richtlinien gelten würden. Kein Patient solle schlechter als gegen den Standard getestet werden. Eine Absenkung des Standards müsse sehr genau gerechtfertigt werden. Zur Therapie nach einem Versuch wird auf die Option des „Compassionate Use“ hingewiesen, wobei die Therapie von der Zulassung frei ist, vorausgesetzt sie sei alternativlos.

1.4. Bericht von der "Conference on the Impact on Clinical Research of European Legislation", 2. Dezember 2008, Brüssel

Herr Rittner Mainz

Moderation: Herr Doppelfeld, Köln

Herr Rittner berichtet von der ICREL-Konferenz, die zum Ziel hatte, den Einfluss europäischer Gesetzgebung auf die klinische Forschung zu ermitteln. Hierzu wurde der den Mitgliedern des Arbeitskreises bekannte Fragebogen europaweit versandt. Zweck des Fragebogens war die Erhebung zahlreicher statistischer Informationen zur klinischen Forschung in Europa und zu den Ethik-Kommissionen. Leider war bei der Konferenz die Auswertung des Fragebogens noch nicht abgeschlossen und ein entsprechender Bericht noch nicht erschienen. Herr Rittner erinnert daher kurz an den Inhalt des Fragebogens und weist auf zukünftige Anliegen von ICREL hin, unter anderem solle die Qualität und die Art der durchgeführten Studien ermittelt werden. Die Konklusion lautet, dass Arbeitskreis nicht seiner Größe und Bedeutung entsprechend vertreten sei. Daher sollte der Versuch unternommen werden, an ICREL II beteiligt zu werden und ein Mitglied des Vorstandes sollte in Zukunft mit der Pflege der internationalen Beziehungen betraut werden. Mit dem Vertreter der DG Enterprise, Herrn Dr. Führung, sollte nach Neubildung der EC unmittelbar Kontakt aufgenommen werden.

Diskussion: Diskutiert wird, ob nicht-klinische Forschung ebenfalls auf europäischer Ebene zu regeln sei. Besprochen wird ferner das Thema der gegenseitigen Anerkennung von Voten. Unklar ist, ob dies beabsichtigt sei. Diesen Punkt müsse man also im Auge behalten.

1.5. Informed Consent und Einwilligungsfähigkeit in der medizinischen Forschung

Herr Vollmann, Bochum

Moderation: Herr Wiesing, Tübingen

Herr Vollmann beginnt mit der Vorgeschichte des Informed Consent, die weiter zurückreicht als der Nürnberger Kodex, bis zur Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten durch den Minister der geistlichen, Unterrichts- und Medizinal-Angelegenheiten (1900). Hintergrund war der Forschungsskandal der Injektion von Syphilis-Serum bei Patientinnen, die stationär untergebracht waren durch A. Neisser.

Ausgehend von dieser historischen Sachlage, erläutert Herr Vollmann den elementaren Unterschied zwischen Therapie und Forschung. Er führt die Ableitung der Einwilligung nach Aufklärung aus dem Grundprinzip der Patientenselbstbestimmung aus, sowie die einzelnen begrifflichen Elemente der Einwilligung nach Aufklärung. Im Fokus seiner Ausführungen stellt er die Selbstbestimmungsfähigkeit (jur.: Einwilligungsfähigkeit), weitere Bedingung sind Information und Freiwilligkeit. Die Selbstbestimmungsfähigkeit beruht auf den vier Dimensionen 1. des Verständnis von Störung und Behandlung, 2. dem Urteilsvermögen, und 3. der Einsicht in Krankheit und 4. in die Behandlung, sowie bei der Forschung der Einsicht, dass es sich um eine Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung und nicht um eine erprobte ärztliche Behandlung handele. Dieses theoretische Konzept kann in der Praxis durch ein formalisiertes Testverfahren für die Einwilligungsfähigkeit, den MacArthur-Competence-Tool (MacCAT), (Appelbaum und Grisso 1995), angewendet werden. Interessant ist die damit gewonnene Einsicht, dass Unterschiede beim Verständnis der Behandlung nicht ausschließlich durch die Schwere der Erkrankung erklärbar sind. Dieses wird durch empirische Untersuchungen von Prof. Vollmann zur Einschätzung der Selbstbestimmungsfähigkeit mit Probanden belegt, die an unterschiedlichen psychischen Störungen leiden (Demenz, Depression und Schizophrenie). Aus dieser Studie wird gefolgert, dass alle vier Dimensionen der Selbstbestimmungsfähigkeit zu berücksichtigen sind. Bei der formalen Prüfung mit dem MacCAT ergaben sich hohe Prozentsätze von *Einwilligungsunfähigkeit* bei den Befragten.

Das MacArthur-Competence-Tool wurde zudem mit der klinischen Einschätzung der Einwilligungsfähigkeit verglichen, die deutlich optimistischer ist. Welches ist folglich das zu empfehlende Verfahren? Die Kriterien der klinischen Einschätzung sind z.T. ähnlich, es werden aber auch Kriterien genutzt die für die Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit ungeeignet sind (z.B. die Qualität der Arzt- und Patientenbeziehung). Aus der Diagnose allein kann nicht auf die Selbstbestimmungsfähigkeit geschlossen werden, sondern alle vier Dimensionen sind heranzuziehen.

Auch in anderen klinischen Fächern gebe es hohe Einschränkungquoten. Wie ist damit umzugehen? Vorgeschlagen wurde eine sogenannte „Sliding Scale Strategy“. Demnach soll die Schwelle der Einwilligungsfähigkeit in Relation zum Risiko-Nutzen-Verhältnis bestimmt werden. Dabei werden jedoch Autonomie und Wohltunsprinzipien miteinander vermischt und in dieser Herangehensweise kann ein versteckter Paternalismus enthalten sein.

Herr Vollmann weist ebenfalls auf Alternativen der Konzeption von Selbstbestimmungsfähigkeit hin, die in einem EU-Projekt (Mental Capacity: in search of alternative perspectives) untersucht wurden. Unter anderem die narrative Ethik, der zufolge ein kognitives Modell einigen Patientengruppen nicht gerecht werde. Allerdings handelt es sich dabei nur um ein eingeschränkt taugliches Modell. Denn eine objektive Feststellung der Einwilligungsfähigkeit ist nötig, bei der die kognitive Funktion unerlässlich ist, die mit rationalen Kriterien zu klären ist.

Ein Ausblick weist auf mehrere Themen hin: Die Einwilligungsfähigkeit in konflikthaften Situationen, die Notwendigkeit einer möglichst objektiven Feststellung derselben, rationale Kriterien die vom Autonomie-Prinzip abgeleitet werden (MacCAT-CR), sowie die Förderung der Einwilligungsfähigkeit und deren Prüfung mit entsprechender Dokumentation.

Diskussion: Besprochen wird zunächst, ob der MacArthur-CAT-CR EWF auf bestimmte medizinische Eingriffe beschränkt sei. Das ist nicht der Fall. Zusatzfragen sollen dabei sicherstellen, dass der Proband erkennt, dass es um medizinische Forschung geht und keine Arzt-Patienten-Beziehung vorliege. Zur Bestimmung der Schwelle für die Einwilligungsfähigkeit wird angemerkt, dass diese nicht abstrakt sei, sondern es auf die konkrete Situation ankomme. Der Test dient dabei nur als Hilfsmittel – die Grenze ist durch normative Entscheidung zu begründen. Im Test wird hierfür die zweite Standardabweichung genommen. Diskutiert wird, warum onkologische Patienten in die Liste aufgenommen worden sind. Bei ihnen handele es sich häufig um geriatrische Patienten. Nicht akzeptabel sei es, alle Patienten mit psychiatrischer Erkrankung generell als *nichteinwilligungsunfähig* zu beurteilen. Es kommt auf den Einzelfall an. Gefragt wird auch, ob der Test

belastend sei und wie er durchgeführt wird. Der Test in Form eines semi-strukturierten Interviews dauere etwa 20 min, emotional belastend sei er eher nicht. Angesprochen wird auch, dass für „vulnerable persons“ kein Sondertest der Einwilligungsfähigkeit vorliege. Wobei darauf hingewiesen wird, dass es keine eindeutige und von allen akzeptierte Definition der Vulnerabilität gebe.

1.6 Bericht der Arbeitsgruppe Versicherungsfragen

Herr Rittner, Mainz

Moderation: Herr Doppelfeld, Köln

Herr Rittner beginnt seinen Bericht mit einem kurzen Rückblick über die bisherige Tätigkeit der Arbeitsgruppe und setzt ihn fort, indem er folgende aktuelle Themen erläutert: 1. Grundsatzthema „Op-Risiko“. Die Versicherungspflicht gilt für die Gesamtdauer einer klinischen Prüfung (§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 AMG: „für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung...“). Für diesen Zeitraum werden alle Risiken - auch diejenigen der geplanten Op -in die Risikoberechnung aufgenommen und mit der Haftpflichtversicherung abgeglichen. Nur wenn die Op als Risiko der klinischen Prüfung ausgeschlossen ist, bleibt sie außer Betracht. Dies ist dann der Fall, wenn auch die Screening- und Rekrutierungsphase erst nach der Op beginnt. Der Grundsatz lautet: „Im Zweifel für den Probanden“ und gilt derzeit in erhöhtem Maße (Verbraucherschutz!). Nach 1.5 der AVB-Prob/AMG-JV gilt der Versicherungsschutz mit Wirksamwerden des Vertrages.

2. Die Arbeitsgruppe des Gesundheitsforschungsrates über Probleme der Versicherung in klinischen Studien hat dem Gesetzgeber die Einfügung eines 4. und 5. Satzes vorgeschlagen: „Die Versicherungspflicht kann entfallen, wenn es sich bei dem Prüfärzneimittel um ein zugelassenes Arzneimittel handelt, dessen Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung erfolgt und zusätzliche Risiken durch studienbedingte invasive oder andere belastende Untersuchungen so minimal sind, dass eine Versicherungspflicht unangemessen erscheint. Die Entscheidung über die Befreiung von der Versicherungspflicht trifft auf Antrag die zuständige Ethik-Kommission“.

3. Bei nicht versicherungspflichtigen klinischen Prüfungen ist laut GDV eine andere Gestaltung des Versicherungsschutzes möglich (Versicherungspflicht nach § 40 Abs. 1 AMG). Die Bereitschaft zur Votumserteilung durch die Ethik-Kommission ist bei nicht versicherungspflichtigen klinischen Prüfungen für die Versicherer eine wichtige Voraussetzung ihrer Risikobewertung. Daher lautet die Empfehlung der Arbeitsgruppe, bei nicht versicherungspflichtigen Prüfungen nicht auf der vorherigen Versicherungszusage/-bestätigung zu bestehen, sondern lediglich bei gegebenen Risiken und/oder invasiven Maßnahmen den Abschluss einer Probandenversicherung mit dem Votum zu empfehlen (Votum first, Police second).

4. Unterrichtung der Versicherung über einen Schadenfall. Anfrage von Herrn Paus/EK Münster; Auskunft des GDV: „Darf ein Prüfer die Versicherung auch gegen den Willen des Patienten von einem Schaden unterrichten?“. Nach 4.3 der AVB-Prob/AMG-Objekt und AVB-Prob/AMG-JV ist eine Gesundheitsschädigung als Folge der klinischen Prüfung dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen (Obliegenheitspflicht des VN und der versicherten Person). Die Rechtsfolgen einer Obliegenheitspflichtverletzung sind nach der VVG-Reform für VN und versicherte Person unterschiedlich. Es komme auf den konkreten Fall an. Der Prüfarzt könne durch den Versicherungsvertrag nicht gezwungen werden, gegen den Willen des Probanden die Schweigepflicht zu verletzen. Allerdings könne ein Gesundheitsschaden, der nicht gemeldet würde, auch nicht reguliert werden.

5. Dreiseitige Verträge (Sponsor-Versicherer-Prüfarzt). Anfrage von Herrn Paus/EK Münster, Antwort des GDV: Der Prüfer ist kein Vertragspartner der Versicherung. Er ist auch kein Mitversicherter. Verträge des Sponsors mit dem Prüfer sind für den Versicherer nicht maßgeblich.

6. Vorläufige Deckungsbestätigung. Anfrage von Herrn Dr. Grass/EK Köln bez. HDI - Gerling: „Erfüllen vorläufige Deckungsbestätigungen die Voraussetzungen von § 40 Abs. 3 AMG?“ Antwort von HDI-Gerling (Frau Mrotzek): Entscheidend für den Beginn der Studie ist das Screening des ersten Probanden. Die Annahmefrist des Vertrages beträgt 6 bis 12 Monate, nach deren Ablauf oft die Studie noch nicht begonnen wurde. Die zeitliche Begrenzung ist auch Voraussetzung für die Erlangung des Rückversicherungsschutzes. Der Versicherer müsse innerhalb von 4 Wochen über den Beginn der Studie unterrichtet werden, so dass der Versicherungsschutz ausgelöst werde. Diese Mitteilung werde oft versäumt. Der VN verlasse sich dann irrtümlich darauf, dass er eine gültige Police in Händen habe. Die Arbeitsgruppe hat sich noch keine abschließende Meinung hierzu gebildet: Herr Taupitz hält die Regelung für GCP-konform; Herr Wessler gibt zu bedenken, dass bei Überschreiten der 12 Monate kein Versicherungsschutz mehr besteht.

7. Abschließend gibt Herr Rittner noch einen Ausblick: In den vergangenen 10 Jahren konnte die Arbeitsgruppe „Versicherungsfragen“ einen dauerhaften (und auch belastbaren) Gesprächsfaden mit dem Gesamtverband der

Versicherungswirtschaft aufbauen, den es nach einmütiger Überzeugung der Arbeitsgruppe zu erhalten und zu pflegen gilt, zu beiderseitigem Vorteil. Anfragen aus den Kommissionen können unbürokratisch weitergeleitet und von den betroffenen Versicherungen zeitnah und i.d.R. abschließend beantwortet werden.

Diskussion: Hingewiesen wird auf den Unterschied zwischen der Haftpflichtversicherung des Forschers und der Probandenversicherung, sowie auf die Berücksichtigung minimal-invasiver Eingriffe bei der Absicherung durch die jeweilige Versicherung.

1.7. Umfrage 2008

Herr Striebel, Mannheim

Moderation: Herr Hasford, München

Die Ergebnisse der Umfrage 2008 sind ab S. 22 im Anhang an dieses Protokoll dokumentiert.

Diskussion: Eine unterschiedliche Betrachtung der Ethik-Kommissionen nach Träger wird mehrheitlich abgelehnt. Existierende Mischformen (Universität und LÄK) würden die Aussagen unübersichtlich machen. Besprochen wird, ob im Abschnitt „Art der Bearbeitung“ in Zukunft absolute Zahlen statt Prozenten anzugeben sind. Dies wird für einen höheren, aber vertretbaren Aufwand gehalten. Es wird ebenfalls diskutiert, ob nicht nur die Zahl der endgültigen Ablehnungen angegeben werden soll, sondern auch: die Zahl der Anträge mit und ohne Modifikation, die Zahl der Anträge, die zurückgezogen werden. Diese Zahlen könnten ermittelt werden. Alljährlich wiederkehrende Angaben zur Struktur werden benötigt, um die Dateien auf dem aktuellen Stand zu halten. Darüber hinaus soll die Umfrage 2009 keine weiteren Veränderungen erfahren.

Zweiter Teil der Sommertagung am 13. Juni 2009, Mitglieder, Beginn 9.00 Uhr, Ende 16.00

2.1. Bericht des Vorstandes

Herr Doppelfeld, Köln

Diskussion: Es wird per Akklamation beschlossen, zukünftig die Vorstellung der Umfrageergebnisse in den Mitgliederteil zu verlegen. Der Antrag auf Entlastung des Vorstandes wird einstimmig angenommen.

2.2. Wahl des Vorstandes 2009 bis 2012

Wahlleiter: Herr Prof. Dr. med. Schlund, Wahlhelfer: Frau Dr. med. Pfeilschifter, Frau Dr.med. Ueding

Die Vertreter der EK werden aufgerufen. Herr Prof. Dr. Schlund stellt sich vor und §11 der Satzung wird vorgelesen. Wahlleiter und Wahlhelfer werden per Akklamation, ohne Gegenstimmen bestätigt. Die Liste der Stimmberechtigten wird überprüft. Die Mitglieder danken den scheidenden Mitgliedern des Vorstandes, Herrn Prof. Dr. med. Rittner und Herrn Prof. Dr. med. Dr. phil. Wiesing. Zur Wahl vorgeschlagen werden laut Liste der dem Vorstand benannten Kandidaten (Stand 10.6.):

Als Vorsitzender Herr Prof. Dr. med. Doppelfeld.

Als stellvertretender Vorsitzender Herr Univ.Prof. Dr. med. Hasford

Als Beisitzer: Herr Prof. Dr. med. Brückner, PD Dr. med. Helm, Prof. Dr. med. Wessler, Ass. jur. von Hassel, Dr. med. Knupfer, Prof. Dr jur. Taupitz.

Herr Ass. jur. von Hassel zieht seine Kandidatur zugunsten von Herrn Prof. Wessler zurück.

Die Kandidaten werden vorgestellt in Funktion und Position.

Auf Vorschlag der Wahlleitung werden der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende per Akklamation gewählt. Herr Prof. Dr. med. Doppelfeld und Herr Univ.Prof. Dr. med Hasford nehmen die Wahl dankend an.

Die drei Beisitzer werden mit Stimmzetteln gewählt. Diese enthalten drei Zeilen: nur drei Namen sollen angegeben werden. Stimmzettel mit vier oder mehr Namen sind ungültig. Die Wahlberechtigten werden aufgerufen. Kandidaturen können bis unmittelbar vor Beginn der Wahl angemeldet werden.

Die Kandidaten und die Kandidatin erhalten die folgende Anzahl von Stimmen:

Herr Prof. Dr. jur. Taupitz, 36; Herr PD. Dr. med. Helm, 25; Herr Prof. Dr. med. Wessler, 23; Frau Dr. med. Knupfer, 22; Herr Prof. Dr. med. Brücker, 16.

Damit sind Herr Prof. Dr. jur. Taupitz, Herr PD. Dr. med. Helm und Herr Prof. Dr. med. Wessler als Beisitzer gewählt. Die Gewählten nehmen die Wahl an.

2.3. Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und der Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethikkommissionen

Frau Henrikus, München

Moderation: Herr Taupitz, Mannheim

Besprochen wird der Entwurf: „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen“. Die Beschlussvorlage wurde den Mitgliedern am 16.4. zugeschickt. Der Text, einschließlich der Änderungswünsche des Vorstandes, wird im Einzelnen diskutiert und Änderungen werden beschlossen. Abschließend wird der Text mit großer Mehrheit und einer Enthaltung angenommen. Im Anschluss daran wird das weitere Vorgehen besprochen. Es soll möglichst auf eine gemeinsame Empfehlung von Arbeitskreis und Bundesärztekammer hingewirkt werden. Die jetzige Fassung wird nun von der Ständigen Ethik-Kommission der Bundesärztekammer diskutiert und diese wird auch eine Empfehlung an den Vorstand der Bundesärztekammer geben. Dieses Vorgehen ist aus formalen Gründen notwendig. Sofern dabei substantielle Änderungen vorgenommen werden, müsste der Arbeitskreis erneut über die Empfehlungen abstimmen.

2.4. Bericht der Arbeitsgruppe SOPs.

Herr Helm, Halle

Moderation: Herr Doppelfeld, Köln

Herr Helm berichtet kurz über die jüngsten Sitzungen und die bisherige Tätigkeit der Arbeitsgruppe SOPs. Ferner gibt er einen Ausblick. Es soll eine Entscheidungshilfe für nachträgliche Änderungen und Empfehlungen für den Umgang mit substantiellen Amendments entwickelt werden. Im Anschluss werden Rückmeldungen zu den im Februar versandten Mustertexten diskutiert. Die Mustertexte werden wie folgt verabschiedet:

11 a: mit 1 St. Enthaltung angenommen.

11b: einstimmige Annahme.

14a: einstimmige Annahme

14b: einstimmige Annahme

12: einstimmige Annahme

15a: einstimmige Annahme

15b: einstimmige Annahme

13a: einstimmige Annahme.

13b: einstimmige Annahme.

Die Mustertexte sind unter <http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html> zu finden.

2.5 Bericht der AG Datenbanken

Herr Grass, Köln,

Moderation: Herr Hasford, München

Herr Grass stellt in seinem Bericht die Schwerpunkte der letzten Monate vor. Gearbeitet wurde dabei vor allem an der Weiterentwicklung und Evaluation von EkDocmap („Ulmer Datenbank“). Arbeitsgruppentreffen fanden am 17.03.2009 in Mannheim und am 02.06.2009 in Köln (Schulung) statt. Der gegenwärtige Zeitplan ist wie folgt wiederzugeben: Seit 1. Dezember 2008 findet ein verstärkter Test insbesondere in Ulm und Freiburg statt. Seit März 2009 gibt es einen Produktiveinsatz in Ulm. Geplant ist am 14.09.2009 eine Demonstration mit praktischen Übungen in Köln. Da nur eine beschränkte Teilnehmeranzahl möglich ist, sollten Anmeldungen rechtzeitig eingehen, damit ggf. ein größerer Schulungsraum oder ein weiterer Schulungstermin eingeplant werden können. Ab 24. September 2009 soll dann die Vermarktung für alle stattfinden.

Laut den Erfahrungen in Ulm sollte eine genaue Analyse der gegebenen Voraussetzungen den eigentlichen Implementierungsschritten vorausgehen. Diese sollte folgende Aspekte umfassen: den Hardwarebestand, die Softwareumgebung, die Netzwerkumgebung, Schnittstellen mit anderen Dienstleistern, den Umfang und Art des Altdatenbestandes, den Ablauf der individuellen Geschäftsprozesse und die Ermittlung des Schulungsbedarfs. Hierzu kann ein (kostenpflichtiges) Angebot der Firma b2r2 eingeholt werden. Die Betreuung der Einführung erfolgt durch das Team von „b2r2“ (service@b2r2.de). Die konkreten Schritte werden im Erstgespräch individuell nach Bedarf vereinbart. Idealerweise findet zunächst ein Erstgespräch an der Ethikkommission [Kennenlernen, Bedarfsanalyse] statt. Dann wird Fakten-Recherche an der Ethikkommission [Interviews mit allen Beteiligten, Analyse der IT, Aufnahme der Geschäftsprozesse] vorgenommen und eine Ist-Analyse durch b2r2 [Ergebnissicherung und Projektplanung mit Meilensteinen und Ressourcenplan]. Diese Analyse wird dann vom Dienstleister mit dem Kunden abglichen [Abgleich der Analyse, Verbindliche Planung der Auslieferung; ggf. Aufnahme von Erweiterungsvorschlägen]. Schließlich können die Installation und Schulung vor Ort vorgenommen werden [Einrichten des Systems vor Ort, Schulung der Erstanwender und der Administratoren]. Ferner erläutert Herr Grass die Schnittstellen mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) und den möglichen Datenfluss bei verschiedenen Studientypen, einschließlich des elektronischen Antragsformulars. Daraus würden sich verschiedene Vorteile ergeben. Für den Antragsteller: er muss nur ein Formular für Ethik-Kommissionen und DRKS ausfüllen. Für das DRKS ergeben sich eine höhere Meldefrequenz und die Möglichkeit des Abgleichs mit wenigstens einem Teil der Ethik-Kommissionen. Ein Antragsverfahren wird so auch für nicht EkDocmap-Nutzer möglich und ein vollständigerer Datensatz liegt beim DRKS vor. Ferner besteht die Möglichkeit des Einlesens in Datenbanken (bereits angelegt bei EkDocmap) auch für Nicht-AMG-Studien

Voraussetzung hierfür ist die Zustimmung des Arbeitskreises zu den Antragsformularen. (zumindest im Grundsatz).

Bevor die Beschlussvorlagen diskutiert werden und Beschlüsse gefasst werden, werden zur Implementierung und Schulung noch einige Fragen erörtert. Gibt es Plausibilitätsprüfungen bei der Eingabe? Ja, sie sind vorgesehen. Wie sind die Preise bei der Implementierung? Die Preisunterschiede für die Einführung vor Ort sind abhängig von den jeweiligen Strukturen. Lösungen sind mit dem IT-Service vor Ort abzustimmen und zu suchen. Können die Angaben in der DB für die Umfrage an die Mitglieder des Arbeitskreises genutzt werden? Ja, Angaben über die Studien für die Umfrage sind in der DB enthalten. Ferner zu den Preisen: ca. 1000 Euro für die Software. Änderungswünsche sollten aus Kostengründen über einen längeren Zeitraum gemeinsam gesammelt werden und dann gemeinsam beauftragt werden. Zur Speicherung und Sicherheit: Ein XML-File wird auf dem Webserver generiert, aber nicht gespeichert und die Verbindung muss sicher sein. Ist die Übernahme von alten Daten möglich? Sie ist möglich und wird in Ulm gerade vorbereitet. Die Datenübernahme ist bei der Einrichtung zu klären, einschl. der Kosten. Der Preis für den Support ist von den Änderungswünschen abhängig, eine primäre Schulung ist mit dabei. Als obere Grenze wurde genannt: 9000 Euro. Darin eingeschlossen sind Analyse, Installation, Probetrieb, Start.

Abgestimmt wird nun über folgende Beschlussvorlagen, die im Einzelnen noch diskutiert werden:

- Modul 2 Wird einstimmig angenommen.
- Beschlussvorlage „Elektronische Antragsformulare“: Wird einstimmig angenommen.
- FIB (Formantrag für andere Studien): Wird einstimmig angenommen.
- Beschlussvorlage zur strukturierten Anlagenliste: Mit einer Enthaltung angenommen.

Die Beschlussvorlagen sind unter <http://www.ak-med-ethik-komm.de/beschluesse.html> zu finden.

Abschließend gibt Herr Grass einen Ausblick auf die nächsten Aufgaben der AG Datenbanken: Schnittstellen für Antragsteller sollen bereitgestellt werden, die Weiterentwicklung der Datenbank soll koordiniert werden und Anpassung an neue gesetzliche Vorgaben (MPG, ev. AMG) sollen vorgenommen werden.

2.6. Erfahrungsaustausch und Verschiedenes

Vorschlag und Umfrage der Firma AMGEN.

Am 20.5.2009 wurde ein Vorschlag der Firma AMGEN dem Arbeitskreis und seinen Mitgliedern zugeleitet, die Meldung von Protokollverletzungen oder Fehlverhalten der Prüfer in einem standardisierten Protokoll zu übernehmen. Der Vorsitzende verliest eine Stellungnahme, die ihm Dr. Scholz zu diesem Vorschlag übermittelt hat. Er wird mit Zustimmung der Anwesenden der Firma AMGEN auf dieser Grundlage eine ablehnende Stellungnahme senden.

Beteiligung von beiden Geschlechtern und von Gruppen nach Ethnizität/Rasse an klinischen Prüfungen

Frau Krones erläutert die Problematik in einer Präsentation. Hintergrund sind geschlechtsspezifische Unterschiede von Krankheitszuständen bei Männern und Frauen. Richtlinien betonen ebenfalls die Bedeutung der Auswahl von Studienteilnehmern nach diesem Kriterium. Dennoch sind häufig in Studien keine geschlechtsspezifischen Subgruppenanalysen geplant. Ähnliches gilt für sog. „Race-based therapeutics“ und deren Grundlage in der Forschung. Gefahren sind die Unter/ Überrepräsentanz von Frauen, Nicht-Weißen, und epidemiologische Fehlschlüsse. Diskutiert wird ein mögliches statistisches Konzept der Berücksichtigung gemäß Geschlecht und Rasse. Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff der Rasse problematisch sei. Die Repräsentanz der Geschlechter sollte der Verteilung der Krankheit in der Bevölkerung entsprechen. Angemerkt wird bzgl. der Übernahme des amerik. Vorgehens, dass begründet werden sollte, weshalb bestimmte Begriffe übernommen werden sollen, wie CRF oder Rasse. Ohne Begründung sei zu verlangen, dass die entsprechenden Begriffe entfernt werden. Bei Erhebung ethnischer Unterschiede gelten zudem besondere Anforderungen des Datenschutzes.

Nachmeldung eines Prüfers als mitteilungspflichtiges Amendment

Es wird auf den Beschluss bei der 9.Sommertagung vor einem Jahr hingewiesen. Diskussionsbedarf ergibt sich nicht.

Einschränkung des Widerrufs zur Nutzung von Daten gemäß AMG

Berichtet wird über Versuche, den Widerruf der Nutzung von Daten gemäß AMG auch für Studien zuzulassen, die diesem Gesetz nicht unterliegen. Dies wird von den Anwesenden als unzulässig angesehen.

Besprochen werden erneut Fragen der Pseudonymisierung, der Anonymisierung sowie des Datenschutzes bei

genetischen Forschungen. Es wird angeregt, diesen Themenkreis bei der künftigen Programmgestaltung zu berücksichtigen.

Meinungsbildung zu SUSAR

Erneut bittet ein Pharmaunternehmen um Meinungsbildung zur Meldung von SUSARs per Email. Entsprechend einer früheren Meinungsbildung wird dieses Vorgehen wiederum abgelehnt.

Pharmakologische-Toxikologische Angaben zum Projekt

Die Arbeitsgruppe „Antragsunterlagen“ soll gebeten werden, die Übermittlung dieser Daten an beteiligte Ethik-Kommissionen in Verfahrensweisen vorzusehen.

Beurteilung von Forschung am Menschen durch Angehörige nicht-medizinischer Disziplinen

Die Ethik-Kommission der Universität Lübeck fragt nach universitären Regelungen, die Ethik-Kommissionen ermächtigen, Forschungsvorhaben am Menschen zu beurteilen, die Forscher durchführen, die nicht durch das ärztliche Berufsrecht gebunden sind. Der Vorsitzende bittet, Prof. Raspe entsprechende Bestimmungen etc., so gegeben, unmittelbar zu übersenden.

Benehmensverfahren

Herr Paus möchte aus gegebenem Anlass daran erinnern, dass nach einer Abstimmung im Arbeitskreis im Benehmensverfahren Unterlagen nur auf einem Versandwege verschickt werden sollen.

Allg. Datenschutzerklärung

Die allgemeine Datenschutzerklärung der 19. Jahresversammlung ist überarbeitungsbedürftig, sie wird daher von der Homepage entfernt. Eine Novellierung wird in Angriff genommen.

Vermeehrt Meldungen über Protokollverletzungen

Gefragt wird nach der Handhabung dieser Meldungen. Wird eine Weitergabe auf gravierende Prüfplanverletzungen beschränkt? Aus Haftungsgründen werden im Einverständnis mit dem Inspektorat in Düsseldorf alle Meldungen weitergeleitet. Für die Zukunft wird eine einheitliche Lösung gesucht.

Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln

Die Abgrenzung wird häufig auf einer Fall zu Fall-Basis vorgenommen, auch international sei dies problematisch. Das Hauptproblem liege bei der Ethik-Kommission, ob eine AMG-Studie durchgeführt werden solle oder nicht. In der Zukunft wird die Problematik noch durch die Health-Claims-Verordnung verschärft. Das Homöostase-Modell als wichtiger Ansatzpunkt sei erneut zu diskutieren. Im Zweifelsfall sei eine Beurteilung durch den Hersteller anzufordern. Dies ist jedoch nicht für alle Ethik-Kommissionen ausreichend, im Zweifelsfall sei die Aufsichtsbehörde, das BfArM heranzuziehen. Auch zur Absicherung der Ethik-Kommission sei auf die Aufsichtsbehörde, d.h. ggf. das Regierungspräsidium zu verweisen. Für die Zukunft soll ein gemeinsamer Standpunkt sollte gefunden werden, das Thema wird bei einer der nächsten Versammlungen erneut auf die Tagesordnung gesetzt.

Hinweis der Bundesoberbehörde

Die BOB weist darauf hin, dass die Nachmeldung von Prüfärzten nicht den Behörden in Kopie mitzuteilen ist, sondern als „substantial amendment“ an sie zu schicken ist.

Beurteilung von Anwendungsbeobachtungen

Es stellt sich erneut die Frage, ob die Beurteilung von AWBs grundsätzlich abgelehnt werden darf bzw. durchgeführt werden muss. Es wird auf die Berufsordnung verwiesen. Die Zuständigkeit ist je nach Land unterschiedlich geregelt. Wenn ein wissenschaftlicher Studienplan vorliegt, dann sei nach §15 der Berufsordnung eine Prüfung vorzunehmen. Problematisch sei, dass die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission als Alibifunktion missbraucht werden könne. Auf jeden Fall muss bei durchgeführter Beratung das Ergebnis den an der AWB teilnehmenden Ärzten mitgeteilt werden. Dies ist dann gesichert, wenn Ethik-Kommissionen für AWBs, die keine klinische Prüfung gemäß AMG sind, nur Ärzte als Antragsteller für eine Beurteilung zulassen.

Obergrenze für die Archivierung von Unterlagen

Es gibt zwar eine Untergrenze für die Aufbewahrung von Akten, (bei Prüfungen von Arzneimitteln mindestens 10 Jahre), jedoch keine Obergrenze. Bei Kindern und Jugendlichen ist zu beachten, dass sie über die

Aufbewahrung der Akten bei Erreichen der Volljährigkeit zu informieren sind. Eine Obergrenze für die Aufbewahrung von Akten/Daten ergibt sich aus datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Interpretation der Prüfstelle

Diskutiert wird, wer bei einer Beteiligung von zwei medizinischen Disziplinen, z.B. Strahlentherapie und Innere Medizin (Onkologie) als Prüfstelle und als Hauptprüfer anzusehen ist. Ohne Fachkundenachweis in der Strahlentherapie kann ein (Haupt)- Prüfer nicht weisungsbefugt sein. Daher könne ein Internist nicht Hauptprüfer sein. Als Lösung käme die Position eines offiziellen Stellvertreters in Betracht.

Tübingen/Köln, 27.Oktober 2009

Dr.phil. Ehni

Prof.Dr.med.Dr.phil.Wiesing

Prof.Dr.med.Doppelfeld

Anhang

Die Unabhängigkeit von Ethikkommissionen

Wolfgang van den Daele, Wissenschaftszentrum Berlin

1. Die Notwendigkeit der Forschungskontrolle

Die Kultur der Moderne hat die Geltungsansprüche der Wahrheit und der Moral kategorial auseinandergerissen. Zu neuen Wahrheiten, also Erkenntnisfortschritt kann man auch gelangen, wenn man Patienten ohne ihr Wissen und ohne ihre Zustimmung als Versuchspersonen benutzt, wenn man sie über den Inhalt der Forschung täuscht, wenn man ihre persönlichen Daten zweckentfremdet und auch, wenn man sie in Experimenten Verletzungen aussetzt oder sie für die Forschung regelrecht aufopfert. Natürlich besteht in funktionierenden liberalen Verfassungsstaaten keine Aussicht, dass solche Forschung allgemein oder auch nur hingenommen würde. Vielmehr gibt es klare rechtliche und moralische Grenzen dafür, wie man mit Menschen als Versuchspersonen verfahren darf. Aber diese Grenzen werden der in der institutionalisierten Wissenschaft entfesselten Erkenntnisdynamik von außen vorgegeben. Und für Forscher, auch für forschende Ärzte, gibt es im Wettlauf um Entdeckungen und Veröffentlichungen durchaus Anreize, die Grenzen zu überschreiten - falls sie dies unentdeckt und ungestraft tun können, und falls sie damit rechnen müssen, dass ihre Konkurrenten dies ebenfalls tun. Unter diesen Bedingungen kann man nicht darauf bauen, dass den Forschern die notwendigen Rücksichten durch das eigene Gewissen diktiert werden. Es bedarf externer Kontrollen um zu gewährleisten, dass in der Forschung am Menschen die Rechte und das Wohl von Patienten oder Probanden nicht dem Interesse an Erkenntnis geopfert werden, also die Bedingungen respektiert werden, unter denen solche Forschung in der Gesellschaft als legitim gilt und nicht nur zugelassen, sondern auch gefördert wird.

Die Ethikkommissionen (EK) sind Teil des externen Kontrollsystems. Das können sie glaubhaft nur in dem Maße sein, wie sie unabhängig sind. Die Kontrolleure müssen sich den Interessen, der Macht und dem Einfluss der Kontrollierten entziehen können. Die Frage ist, ob diese Voraussetzung erfüllt ist. Es gibt eine Hermeneutik des Verdachts, die daran anschließt, dass EK ihrem Ursprung und Selbstverständnis nach Instanzen der professionellen Selbstkontrolle sind. Aus dieser Positionierung wird Voreingenommenheit zu Gunsten der Forschung abgeleitet, die von der bloßen Zugehörigkeit zur Kultur der Wissenschaft, über gemeinsame Interessen mit den zu kontrollierenden Forschern bis hin zu kollegialer Komplizenschaft reichen kann. Vor allem aber wird befürchtet, dass die zunehmende Kommerzialisierung der klinischen Forschung die Unabhängigkeit von EK unterminiert. Dabei wird angenommen, dass Universitäten und Kliniken, wenn sie in erheblichem Maß von den Industriegeldern abhängig sind, versuchen werden zu verhindern, dass Forschungsvorhaben - und der damit verknüpfte Zufluss von Drittmitteln - durch strikte Auflagen der bei ihnen angesiedelten EK unterbunden werden.

Im Folgenden soll geprüft werden, wie plausibel die Zweifel an der Unabhängigkeit von EK ist. Dabei steht aus soziologischer Sicht nicht die normative Regulierung im Vordergrund, sondern Interessenlagen und Machtverteilung. Allerdings können Normen, Organisation und Verfahren wirksame soziale Mechanismen zur Veränderung von Machtverhältnissen, Interessen und Anreizen sein.

2. Professionelle Selbstkontrolle: Loyalität vs. Integrität?

Nach klassischer Modellvorstellung genießen Professionen Autonomie, weil sie wertvolles Sonderwissen verwalten. Sie nehmen für sich ein Mandat in Anspruch in wichtigen Handlungsbereich vorzugeben, was richtig und notwendig ist. Nach einer Formulierung des Soziologen Everett Hughes: "to tell society what is good and right for the individual and for the society at large in some aspect of life". Im Gegenzug versprechen sie wirksame Selbstkontrolle. Sie binden ihre Mitglieder durch Ausbildung und Sanktionen an ein berufsspezifisches Ethos, das die Integrität professioneller Leistungen gewährleisten soll. Wenn das Versprechen der Selbstkontrolle mehr ist als Propaganda, dann nicht deshalb, weil Professionsangehörige tatsächlich „edler im Gemüt“ sind, sondern weil die Selbstkontrolle elementaren Eigeninteressen entspringt. Nur wenn Professionen sich glaubwürdig selbst regulieren, können sie der Fremdregulierung (durch Verrechtlichung) entgehen und (was vermutlich noch wichtiger ist) ihr wirtschaftliches Monopol, bestimmte Leistungen exklusiv anzubieten, behaupten. Diese Interessenlage gilt auch für die Forschung. Zwar ist diese, soweit sie nicht Auftragsforschung ist, eine „Profession ohne Klienten“. Aber auch als solche muss sie professionelle Integrität demonstrieren, um ihre Leistungsbeziehungen zum Rest der Gesellschaft, sprich: ihre öffentliche Finanzierung, abzusichern.

Man wird man nicht behaupten können, dass professionelle Selbstkontrolle wie im Modell funktioniert, aber auch nicht, dass sie bloße Ideologie ist. Mit Defiziten muss man offenbar bei der Qualitätskontrolle von Leistungen rechnen, die Klienten gegenüber erbracht werden. Untereinander schreiben sich die Mitglieder der Profession gewissermaßen qua Diplom Kompetenz und Integrität zu. Sie pflegen eine Kultur des erklärten wechselseitigen Respekts und der Nicht-Einmischung, in der es sich nicht recht gehört, dass man sich zum Wächter der Kollegen aufwirft und professionelles Versagen ans Licht der Öffentlichkeit zerrt. Kollegiale Loyalität kann die Selbstkontrolle der Profession konterkarieren. „Eine Krähe hackt der anderen kein Auge aus.“ Ob diese Einstellung auch heute noch die Gutachtenpraxis zu ärztlichen Behandlungsfehlern belastet, kann dahingestellt bleiben. Dass die EK davon infiziert sind, kann man aber ziemlich sicher ausschließen. Der Grund ist, dass sich für die Mitglieder der EK die professionellen Erwartungsstrukturen umkehren. Diese mischen sich nicht unziemlich in die Angelegenheiten ihrer Kollegen ein, wenn sie diese kontrollieren. Sie tun, was sie sollen, denn sie sind von der Profession zum Wächteramt berufen. In diesem Amt aber sind sie ausdrücklich von den Rücksichten kollegialer Loyalität entbunden; im Gegenteil: es wird „Rücksichtslosigkeit“ von ihnen erwartet. Dieser Erwartung zu entsprechen, fällt deshalb leicht, weil EK nicht, nachdem der Schaden schon eingetreten ist, Schuldvorwürfe erheben und Fehlverhalten anprangern müssen - was in aller Regel den Schaden noch vergrößert, indem es öffentlichen Skandal provoziert. Sie sollen vielmehr Normverstöße schon bei Planung von Forschung am Menschen unterbinden und dadurch präventiv einer möglichen Skandalisierung vorbeugen. Die Kontrolle, die zu diesem Zweck ausgeübt wird, kann zwanglos mit der Etikette des kollegialen Respekts in Einklang gebracht werden, indem sie als Beratung gerahmt wird. Solche Rahmung mag bedeutungslose Rhetorik sein, was die abschließende Beurteilung durch die EK betrifft; diese hatte faktisch immer schon bindende Wirkung. Sie befördert aber im Prozess der Beurteilung einen Stil des Dialogs und der Kooperation mit den betroffenen Forschern, der den EK zu unangefochtener professioneller Akzeptanz verholfen hat. Dass EK sich in dieser Konstellation zu Komplizen devianter Forscher machen und aus kollegialer Loyalität Projekte durchgehen lassen, die erkennbar rechtliche oder ethische Regeln verletzen, muss man daher nicht befürchten.

3. Strukturelle Befangenheit: Der Wille zur Forschung

Kliniker, die als Kontrolleure in EK entsandt werden, teilen mit den von ihnen kontrollierten Forschern das Interesse am Erkenntnisgewinn, und ein Vor-Urteil zugunsten der Forschung am Menschen. Sie halten diese Forschung für gerechtfertigt und wünschenswert, sofern dabei die Rechte und das Wohl der Probanden gewahrt bleiben. Genau genommen besteht ihre Mission geradezu darin, die Forschung dadurch zu ermöglichen, dass sie den Probandenschutz gewährleisten. Damit ist eine Schlagseite zugunsten der Forschung in das Kontrollmandat der EK eingelassen. Das Mandat entspricht einem Sozialkontrakt, in dem die Profession gewissermaßen die Selbstkontrolle der Forschung gegen die Lizenz zum Forschen eintauscht. Verstärkt wird die Schlagseite zugunsten der Forschung noch durch die enge Begrenzung des Mandats der EK. Ein beantragtes Projekt kann nur aus Gründen des Probandenschutzes zurückgewiesen werden. Selbstverständlich wird auch die wissenschaftliche Qualität und Tragfähigkeit geprüft, aber in Abhängigkeit vom Probandenschutz; Versuchspersonen dem niemals auszuschließenden Risiko der Forschung am Menschen auszusetzen, ist unethisch, wenn aussagefähige Ergebnisse gar nicht zu erwarten sind. Nicht auf der Agenda von EK steht dagegen, ob Forschung am Menschen überhaupt notwendig ist, ob die Projektziele förderungswürdig sind und ob die voraussichtlichen Ergebnisse der Forschung sozial gerecht sind. EK bleiben von wichtigen ethischen Grundsatzfragen und politischen Einwänden gegen die Forschung abgeschnitten (man kann auch sagen: entlastet). Diese Begrenzung folgt aus der Bindung an das Mandat. Sie ist kein Indiz für fehlende Unabhängigkeit der EK – ebenso wenig wie die Bindung ans Gesetz ein Indiz dafür ist, dass Richter nicht wirklich unabhängig sind. Anders als Richter haben die naturwissenschaftlich-medizinischen Mitglieder von EK aber ein eigenes, wenn auch abstraktes Interesse am Ausgang des Falles, den sie beurteilen. Sie wollen die Forschung ermöglichen. Diese strukturelle Befangenheit birgt ein gewisses Risiko, dass der Probandenschutz in der Abwägung mit den Forschungsinteressen unter die Räder kommt. Diesem Risiko wird durch die Organisation und das Verfahren der EK begegnet.

4. Absicherung der Unabhängigkeit von EK durch Organisation und Verfahren

(a) Persönliche Befangenheit

Es ist selbstverständlich, dass Mitglieder einer Ethikkommission nicht als Richter in eigener Sache urteilen dürfen. Sie sollten daher satzungsgemäß von der Beratung von Forschungsprojekten ausgeschlossen sein, an denen sie selbst beteiligt sind oder mit denen sie sonst irgendwie „verwandt oder verschwägert“ sind. Damit kann man jedoch nur verhindern, dass spezifische persönliche Interessen das unabhängige Urteil korrumpieren. Es schützt nicht vor der Korruption durch das generalisierte Interesse am Erkenntnisfortschritt. Und es schützt ebenso wenig davor, dass Klinikleitungen oder Universitätsverwaltungen, die sich institutionelle Reputations-

und Drittmittelgewinne versprechen, Einfluss ausüben, um „forschungsfreundliche“ Urteile von EK herbeizuführen.

(b) Interdisziplinäre Zusammensetzung

Schutz vor diesen Gefahren ist am ehesten durch die interdisziplinäre Zusammensetzung von EK (und die Beteiligung von Laien) zu erwarten. Dabei zählt hier nicht, dass es in den EK neben Medizinern auch Toxikologen, Biometriker oder Pharmakologen gibt, sondern dass auch Juristen, Theologen, Ethiker, Angehörige von Pflegeberufen oder Patientenanwälte vertreten sind. Deren interdisziplinärer Beitrag erweitert nicht die Kompetenzen zur Beurteilung der wissenschaftliche Qualität von Forschungsprojekten, er stellt innerhalb der EK der wissenschaftlichen Kultur der Biomedizin Professionskulturen entgegen, die gewissermaßen in Reinform auf den Probandenschutz ausgerichtet sind und diesen nicht immer schon in einem relativierenden Spannungsverhältnis zum Interesse an der Forschung wahrnehmen.

(c) Organisatorische Trennung

Die interdisziplinäre Zusammensetzung verhindert auch, dass alle Mitglieder der EK zugleich Mitglieder der Institution sind, deren Forschung sie begutachten. Zwar sind die Zeiten vorbei, in denen sich Klinikchefs und Vorsitzende medizinischer Fachbereiche selbst in EK entsenden ließen – nicht selten mit der Vorstellung, dort Schlimmeres verhüten zu müssen. Gleichwohl ist in vielen Fällen die personelle Verzahnung zwischen den Institutionen der Forschung und den für sie zuständigen EK ist nach wie vor hoch. (Das Problem stellt sich nicht bei EK, die bei den Ärztekammern angesiedelt sind.) Sie ist ungeachtet der Tatsache, dass Mitglieder von EK satzungsgemäß an Weisungen nicht gebunden sind, eine mögliche Quelle von Loyalitäten und Einflüssen, die die Unabhängigkeit der EK in Frage stellen. Die Anwesenheit von nicht der Forschungsinstitution angehörenden Mitglieder („non-affiliated members“) kann von solcher Einflussnahme abschrecken oder sie kompensieren. Weil Beratungen in EK konsensorientiert sind und meist nicht per Abstimmung entschieden werden, funktioniert diese Kontrolle auch dann, wenn die Mediziner die Mehrheit der Mitglieder stellen.

(d) Transparenzgebote

Ein wichtiger Beitrag zur Sicherung der Unabhängigkeit wäre es zweifellos, wenn die Entscheidungsprozesse in der EK öffentlich wären und von Unbeteiligten beobachtet und kontrolliert werden könnten. Solche Transparenz wäre auch das Gegengift zur schleichenden Vereinnahmung durch Antragsteller, mit denen EK wiederholt und lange erfolgreich kooperieren und denen gegenüber sie ‚good will‘ entwickeln. (Dass es in solchen Fällen zu ‚capture‘ der Kontrollorgane durch ihre Klientel kommen kann, weiß man aus Untersuchungen zur kooperativen staatlichen Verwaltung.) Vollständige Transparenz ist jedoch keine realistische Forderung. Die Antragsteller haben ein berechtigtes Interesse an vertraulicher Behandlung der Daten und Unterlagen, die sie bei den EK einreichen. Der Schutz dieser Interessen schließt öffentliche Beratung und Entscheidungsbegründung aus. Ersatzweise wird bisweilen vorgeschlagen, dass EK in ihren Jahresberichten über die von ihnen von behandelten Fallkonstellationen und über die Gründe, die ihre Entscheidung jeweils bestimmt haben, informieren sollten. Das ist sicher besser als gar nichts, aber angesichts der Arbeitsüberbelastung der meisten EK vielleicht wenig realistisch.

Es gibt jedoch andere Entwicklungen, die funktionale Äquivalente zur Transparenz bereit stellen, indem sie die Entscheidungsprozesse in EK indirekt öffentlich machen: Dies sind Normierungen, die inzwischen in großer Zahl nicht nur das Verfahren und die Organisation von EK regeln, sondern zunehmend auch die Entscheidungen programmieren, die EK für typischerweise auftretende Problemkonstellationen treffen.

(e) Kodifizierung von Entscheidungsregeln

Normierend wirken nicht nur gesetzliche Regelungen samt ihrer Ausführungsbestimmungen, sondern auch Richtlinien und Empfehlungen ärztlicher Standesorganisationen und Ethikkodes wissenschaftlicher Gesellschaften. Die erreichte Regelungsdichte ist erheblich. So dekliniert etwa das vom amerikanischen Department for Health and Human Services herausgegebene Institutional Review Guidebook auf Dutzenden von Seiten Standardprobleme der ethischen Bewertung der Forschung am Menschen durch und gibt den Ethikkommissionen lange Listen von Points to consider an die Hand nebst Verweisen auf Entscheidungsgründe, die durch einschlägige Regulierung oder öffentlichen Konsens konsolidiert sind.

Die zunehmende Kodifizierung der Entscheidungsprozesse in EK ist als Verkürzung der ethischen Debatte kritisiert worden. EK würde zu bürokratische Verwaltungen, die Checklisten abhaken um die eingereichten Forschungsanträge auf Vollständigkeit und Vereinbarkeit mit anerkannten Regeln zu überprüfen. Die Entwicklung mag in diese Richtung gehen – nicht zuletzt deswegen, weil es die Arbeit der EK vereinfacht und beschleunigt. Sie hat aber auch Vorteile. Sie schafft Transparenz, nicht für den konkret anstehenden Einzelfall,

wohl aber für typische Konfliktkonstellationen. Es wird erkennbar, nach welchen Gründen EK diese entscheiden, und man kann die Gründe öffentlich thematisieren – und kritisieren. Dass solche Kritik notwendig und folgenreich ist, belegt etwa die Auseinandersetzung über die Regeln, die vor einigen Jahren vom Weltärztebund für Forschungen an Patienten vorgeschlagen hat, in denen neue Präparate gegen Placebo geprüft werden sollen, obwohl es eine wirksame Standardtherapie gibt.

Soweit EK explizierten Regeln folgen, wird ihre Entscheidungspraxis dem Arkanum vertraulicher Beratung entzogen. Das verringert die Gelegenheitsstrukturen für Einflüsse, die die Unabhängigkeit der EK kompromittieren können.

(f) Kontrolle der Kontrolleure?

Spätestens seitdem ein zustimmendes Votum der EK qua Gesetz zur Bedingung für die klinische Prüfung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte gemacht worden ist, steht fest, dass die Ablehnung eines Projekts durch die EK ein belastender Verwaltungsakt ist, der gerichtlich angefochten werden kann. Die gerichtliche Kontrolle bleibt jedoch asymmetrisch. Sie betrifft lediglich die Frage, ob die EK beim Probandenschutz übers Ziel hinausgeschossen ist und die Forschung über Gebühr eingeschränkt hat. Für die umgekehrte Frage, ob die EK zu wenig für den Probandenschutz getan und ein Projekt genehmigt hat, das Versuchspersonen über Gebühr belastet, ist ein ähnlich einfacher Rechtsweg nicht eröffnet. Damit fehlt ein möglicher Baustein zum Schutz der Unabhängigkeit von EK. Die Mitglieder von EK müssen, wenn sie die Antragsteller begünstigen, nicht einkalkulieren, dass ihre Kontrolle ebenfalls jederzeit kontrolliert werden kann. Allerdings gibt es hierzu einige gewichtige Ausnahmen: Zum einen können Zulassungsbehörden für Arzneimittel und Medizinprodukte, die laut Gesetz das negative Votum einer EK gebunden sind, ein positives Votum durchaus nach eigenen Prüfung des Antrags überspielen. Zum anderen kommt es jedenfalls dann zu einer gerichtlichen Überprüfung forschungsfreundlicher Entscheidungen, wenn in der Forschung Versuchspersonen Schaden nehmen und auf Ersatz klagen. Insofern können EK nicht wirklich sicher sein, ob sie nicht doch von höheren Instanzen überprüft werden. Schon das dürfte den Mitgliedern der EK ein Motiv liefern, ihr Entscheidungsverhalten regelkonform und sachorientiert auszurichten und auf Distanz zu möglicherweise korrumpierenden Angeboten oder Zumutungen von Antragstellern zu gehen.

Ob es eine weitergehend systematische Überwachung und Kontrolle von EK-Entscheidungen überhaupt geben kann und soll, ist die Frage. Der Aufwand wäre enorm und der Ertrag ungewiss. Der Inspector General des Department of Health and Human Services hat Ende der 90er Jahre einige Dutzend Institutional Review Boards im Detail untersuchen lassen. Dabei traten exemplarische Mängel der Kontrolle zu Tage, was schließlich auch zu Hearings im Kongress führt. Unter anderem wurde festgestellt, dass zu viele Studien werden zu schnell mit zu wenig Einbeziehung von Experten begutachtet werden, dass IRBs kaum die Forschung begleitende Kontrollen durchführen, und dass sie Interessenkonflikten, die die Unabhängigkeit der Forscher in Frage stellen, zu wenig Beachtung schenken. Die Vorstellung, dass man solche Defizite durch flächendeckende Überwachung der IRBs beheben könnte, erscheint einigermaßen abwegig. Die FDA hat in ihrem Bioresearch Monitoring Program im Jahre 1998 gerade mal 179 der mehreren Tausend in den USA tätigen IRBs kontrolliert. Und die Kontrollen beschränkten sich im Wesentlichen darauf, ob die Verfahrensregeln für IRBs und die für die Forschung am Menschen bestehenden Regulierungen beachtet wurden. Eine Prüfung der Inhalte der in den IRBs getroffenen Abwägungen hat so gut wie gar nicht stattgefunden.

Es ist unrealistisch, die Kontrolle der Forschung durch die EK ihrerseits systematisch kontrollieren zu wollen. Man kann allenfalls punktuelle Kontrollen vernehmen. Diese können durch Verfahrensregeln erleichtert werden, die eine aussagekräftige Dokumentation des Entscheidungsprozesses in der EK gewährleisten. So verlangt etwa das ebenfalls mehr als 100 Seiten starke IRB Guidebook der Case Western University von Ohio nicht nur, dass in den Sitzungsprotokollen Gründe angegeben werden, warum einem Forschungsantrag nur unter Auflagen zugestimmt oder er abgelehnt wird. Es wird auch eine Zusammenfassung davon gefordert, welche Themen in der Beratung umstritten waren und wie der Streit gelöst wurde. Solche Informationen erleichtern eine nicht nur prozedurale nachträgliche Kontrolle des Entscheidungsverhaltens in EK durch Aufsichtsbehörden oder sonstige Instanzen, die legitim Zugang zu den Protokollen erhalten. Aber sie machen solche Kontrollen nicht wahrscheinlicher. Die bei weitem wichtigste externe Kontrolle der EK dürfte in der öffentlichen Debatte der durch die Forschung am Menschen aufgeworfenen Probleme liegen und in der Thematisierung dieser Probleme in der Rechtswissenschaft und der professionellen Ethik.

5. Leerstellen in der Forschungskontrolle und Vertrauen in EK

Unabhängigkeit ist eine Bedingung für Vertrauen in EK. Aber die Öffentlichkeit misst EK nicht nur an ihrer wahrgenommenen Unabhängigkeit, sondern an ihrer wahrgenommenen Effizienz. Und da Unabhängigkeit schwer zu beweisen, der gegen sie Verdacht aber leicht zu wecken ist, erzeugen Leerstellen in der

Forschungskontrolle Misstrauen gegenüber der Behauptung, die Kontrolle erfolge unabhängig. Es kommt daher darauf an, wie EK auf neue Probleme reagieren, die sich aus Veränderungen der Forschungslandschaft ergeben und die nicht schon durch in öffentlichen Debatten konsolidierte Lösungsvorschläge entschärft worden sind. Verändert hat sich die Landschaft u.a. durch die gewachsene Abhängigkeit der akademischen Forschung von externer Finanzierung und durch neue Formen der Kommerzialisierung und Diversifizierung der Forschung am Menschen. Einige daraus folgende Probleme sind:

EK werden zunehmend unter Erwartungsdruck gesetzt, die eingereichten Anträge zügig zu befürworten und die Forschung und ihre Finanzierung nicht zu gefährden.

Viele Wissenschaftler, deren Expertise für die Beurteilung von Forschungsanträgen benötigt wird, sind selbst durch Forschungsfinanzierung oder Beraterverträge mit den Institutionen verflochten, deren Anträge vor die EK kommen. Das gilt zunehmend auch für die rechtlichen und ethischen Experten.

Die Rekrutierung von Patienten oder Probanden für die klinische Arzneimittelprüfung wird an darauf spezialisierte Firmen ausgelagert, die Versuchspersonen mit beträchtlichen Honorarzusagen anlocken. Die Erwartung, dass die Versuchsteilnahme gespendet wird, um zur Schaffung eines öffentlichen Gutes beizutragen will, wird „romantisch“.

Entsprechend folgen viele Patienten und Probanden einem Nutzenkalkül, nach dem es ihnen wichtiger ist, sich die lukrative Teilnahme an der Forschung zu sichern, als den Risiken einer Versuchsteilnahme aus dem Weg zu gehen.

Um die Zahl der verfügbaren Versuchspersonen zu erhöhen, werden den Forschern finanzielle Anreize für deren Rekrutierung geboten. (Gelegentlich wird den Erfolgreichsten auch die Erstautorschaft bei den aus der Forschung zu erwartenden Veröffentlichungen zugesagt.) Bei Ärzten und Selbsthilfegruppen wird dafür geworben (mit oder ohne Bezahlung), dass sie Patienten zur Teilnahme an klinischen Studien bewegen sollen. Die Industrie vergibt Gelder für die klinische Forschung inzwischen nicht nur an akademische Einrichtungen und Kontraktforschungsfirmen, sondern auch an leistungsfähige ärztliche Praxen, in denen dann eigene Patienten für die Forschung rekrutiert werden.

Die veränderten Bedingungen der Forschung können zu Fehlentwicklungen führen, diese sind zum Teil bereits erkennbar. So hat sich beispielsweise gezeigt, dass klinische Studien, in denen die Wirksamkeit neuer Arzneimittel geprüft wird, signifikant häufiger zu positiven Ergebnissen führen, wenn sie vom Hersteller bestellt und bezahlt werden, als wenn sie unabhängig durchgeführt und öffentlich finanziert werden. Offenkundig manipulieren Forscher ihre Ergebnisse im Interesse der Auftraggeber – etwa durch geschickte Auswahl und Darstellung der erhobenen Daten; bei eindeutig negativen Befunden wird meist gar nichts veröffentlicht. Dieses Problem mag außerhalb des Mandats von EK liegen, weil es die Integrität der Forschung betrifft. Zuständig sind dann eher die professionellen peer review-Verfahren der Forschungsförderung und des Publikationswesens sowie die Qualitätskontrollen, die den Zulassungsbehörden obliegen (und etwa durch data monitoring wahrgenommen wird). Näher am Mandat der EK liegt schon der Fall Olivieri, der in den 90er Jahren die Gemüter erregt hat. Nancy Olivieri, die an einer Klinik der Universität von Toronto beschäftigt war, hatte in einer vom Hersteller finanzierten Studie ein unerwartetes Risiko des untersuchten Arzneimittels gefunden und plante, die Patienten zu informieren. Daraufhin brach der Auftraggeber die Studie ab und drohte der Forscherin mit rechtlichen Konsequenzen für den Fall, dass sie irgendjemand informierte. Frau Olivieri veröffentlichte ihre Ergebnisse gleichwohl in einer renommierten Fachzeitschrift. Danach wurde sie von dem Pharmaunternehmen einer Kampagne ausgesetzt, die darauf abzielte, ihre wissenschaftliche Reputation zu zerstören. Die Klinikleitung stellte sich ebenfalls gegen sie - auf Grund falscher Anschuldigungen, zu denen Frau Olivieri nicht gehört worden war. Die Universitätsverwaltung hielt sich aus der Sache heraus. Sie verhandelte gerade mit dem Pharmaunternehmen über die größte jemals von ihr erhaltene Forschungsförderung: 20 Millionen \$ für die Universität und weitere 10 Millionen für die angeschlossenen Kliniken. Von der Ethikkommission, der die abgebrochen Studie vorgelegen hatte, ist keine Reaktion bekannt. Nach den üblichen Verfahrensregeln mussten ihr aber sowohl die unerwarteten Risikobefunde wie auch der Abbruch der Studie gemeldet worden sein. Die Frage ist, ob die EK sich hätte äußern müssen. Sind EK gehalten, bei der Genehmigung von Forschung am Menschen Vorkehrungen zum Schutz von „whistle-blowers“ zu treffen? Die veränderten Forschungsbedingungen werfen weitere Fragen auf: Wie ist bei massiver Bezahlung der Studienteilnahme oder bei der Rekrutierung von Patienten durch den behandelnden Arzt eine genuine Einwilligung zu gewährleisten? Wie kann verhindert werden, dass bei klinischer Forschung in Arztpraxen die Rollentrennung zwischen dem am Wohl des Patienten orientierten Arztes und dem an Erkenntnis interessierten Forscher komplett eingebnet wird?

6. Korrekturbedarf bei der Organisation und beim Verfahren von EK?

Was folgt aus den vorstehenden Überlegungen für die Unabhängigkeit von EK? Gibt es Korrekturbedarf bei der

Organisation und beim Verfahren? Um diese Frage wirklich zu beantworten, müsste man sehr viel genauer, als ich es hier konnte, untersuchen, wie die Entscheidungsprozesse in den EK tatsächlich ablaufen. Wenn Korrekturen notwendig sind, sind sie vermutlich nicht dramatisch. Die verbreitete Hermeneutik des Verdachts, die überall Korruption und Beeinflussung wittert, ist weitgehend grundlos. Das heißt nicht, dass bei der Ausgestaltung der EK nur noch Akzeptanzmanagement angesagt. Mit aller Vorsicht schlage ich vor, folgende Korrekturen in Betracht zu ziehen:

Die Definition der Interessenkonflikte, bei denen ein Mitglied der EK von der Beratung und Beschlussfassung über einen Forschungsantrag ausgeschlossen ist, sollte nicht zu eng sein sondern sich an der breiten Palette von Verdachtsgründen orientieren, die in der Öffentlichkeit thematisiert werden. Wer immer im übertragenen oder wörtlichen Sinne „Aktien“ an der zu beurteilenden Forschung hält, sollte sich für befangen erklären müssen. Das gilt nicht nur, wenn man selbst an der Forschung beteiligt ist, sondern auch wenn eigene Doktoranden beteiligt sind und auch, wenn man dem industriellen Auftraggeber der Forschung durch Firmenbeteiligung, Beraterverträge oder Forschungsförderung verbunden ist.

Dagegen sollte ein Mitglied der EK nicht schon deshalb als befangen gelten, weil solche Verbindungen zu industriellen Auftraggebern bestehen, die keinen Bezug zum vorliegenden Forschungsantrag haben. Die Verbindungen sollte aber offengelegt und in der Selbstdarstellung der EK dokumentiert werden. Sie sind zunehmend üblich, zum Teil notwendig und in keiner Weise schon per se anrühlich. Geheimniskrämerei schadet, da sie Verdacht nährt und „Erfolgslebnissen“ durch Enthüllung Vorschub leistet.

EK sollten so weit wie möglich organisatorisch von den Forschungseinrichtungen, deren Anträge sie begutachten, abgetrennt werden, um ihre Weisungsungebundenheit zu unterstreichen und Einflussnahmen zu erschweren. Die bei den Ärztekammern angesiedelten EK genügen dieser Forderung eher als universitäre EK. Bei letzteren kann es funktionale Äquivalente geben (Budgethoheit, Autonomie der Geschäftsordnung und Geschäftsführung), die trotz Zugehörigkeit zur Universität die institutionellen Hierarchiebeziehungen neutralisieren. Im Übrigen darf organisatorische Trennung nicht mit einem Kooperationsverbot verwechselt werden. Dass EK gemeinsam mit den Antragstellern versuchen, festgestellte Mängel der Anträge zu bereinigen, um ethische Bedenken auszuräumen und die Anträge doch über die Runden zu bekommen, sollte weder beanstandet noch verhindert werden.

Der notwendige Abstand zur Institution, bei der die EK angesiedelt ist, kann auch dadurch hergestellt werden, dass hinreichend viele Mitglieder berufen werden, die nicht der Institution angehören. Dazu gehört auch, dass Laienvertreter wirkliche Laien sind und nicht für die EK abgestellte Beschäftigte der Universität oder der Klinik. Um die Transparenz der Arbeit der EK zu erhöhen, sollten zu den Beratungen aussagekräftige Protokolle erstellt werden, die es erlauben, die Entscheidungsprozesse nachzuvollziehen. Die Verhandlungen der EK sollen vertraulich sein, aber nicht geheimnisvoll. Die Öffentlichkeit muss darauf vertrauen können, dass sie von dazu legitimierten Beobachtern und Behörden inhaltlich überprüft werden können. In ihren für die Öffentlichkeit bestimmten Berichten sollten EK erkennbar machen, wie sie sich in ihren Beurteilungen zu Problemen positioniert haben, für die es Standardlösungen noch nicht gibt. Sie sollten ferner in generalisierter Form berichten, inwiefern sie in die Beobachtung der von ihnen befürworteten Projekte einbezogen waren, welche Rückmeldungen sie bekommen und wie sie darauf reagiert haben.

Die Einbeziehung der EK in das Monitoring der Forschung wird oft deshalb abgelehnt, weil sie zusätzlichen Aufwand mit sich bringt. Sie erscheint aber funktional, weil sie ein sichtbares Signal dafür setzt, dass Entscheidungen, mit denen EK die Forschung am Menschen freigeben, den EK auch irgendwie zugerechnet werden, diese also Verantwortung für sie übernehmen und sich bei Wiedervorlage kritisch damit auseinandersetzen. Eine Politik des „Aus-den-Augen-aus-dem-Sinn“ ist der Öffentlichkeit schwerlich zu vermitteln. EK sollten daher als Anlaufstelle für Anfragen oder Beschwerden der Versuchspersonen zur Verfügung stehen, und unerwartete und negative Ereignisse oder Ergebnisse der Forschung, auch ein überraschender Abbruch des Projekts, sollten an die EK gemeldet und dort registriert werden müssen. In diesem Zusammenhang werden sich die EK dann vielleicht auch mit Fragen der Veröffentlichungsfreiheit der Forscher und des whistle blowing befassen müssen.

7. Schlussbemerkung

EK werden Verschiebungen, die sich in der Forschungslandschaft abzeichnen, kaum aufhalten oder rückgängig machen können. Sie mit den sich daraus ergebenden Abhängigkeiten und Interessenverflechtungen leben müssen. Das aber bedeutet, dass sie unter den veränderten Bedingungen glaubwürdige Antworten auf Fragen des Probandenschutzes geben und Fehlentwicklungen ausschalten müssen. Manche dieser Antworten werden eher die Effizienz als die Unabhängigkeit von EK betreffen. Aber von ihnen hängt letztlich ab, ob EK glaubwürdig den Anspruch erheben können, unabhängige Instanzen der Forschungskontrolle zu sein. Korrekturen an der Organisation und am Verfahren von EK, die direkt auf die Sicherung der Unabhängigkeit zielen, sind lediglich

notwendige, aber nicht zugleich hinreichende Bedingung für das öffentliche Vertrauen in EK. Das entbindet nicht von der Prüfung, ob solche Korrekturen notwendig sind.

Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zur Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und Umfang im Jahr 2008¹

JP. Striebel

Der Vorstand des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (1, 3) unter dem Vorsitz von Herrn Prof. Dr. med. E. Doppelfeld veranlasst seit 1999 jährlich eine Mitgliederbefragung anhand eines aktuell angepassten Fragebogens zu den wichtigsten Daten der Arbeit der Mitglieder. Die Umfrage für das Jahr 2008 sollte erneut ermitteln, wie sich nach Verabschiedung der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Jahr 2004 die Anzahl und Art der Studienanträge weiter entwickelt haben, da die Zahlen des Jahres 2005 (4, 6, 7) zunächst auf einen deutlichen Rückgang im Antragsvolumen hinwiesen.

Im Berichtsjahr wurden die 2008 geringfügig überarbeiteten Fragebögen an 53 öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen (EK) in Deutschland verschickt und eine Rücklaufquote von 100% erzielt. Im Vergleich zu 2007 hatten sich die Zuständigkeiten einzelner Ethikkommissionen nicht weiter verändert. 33 Kommissionen waren Universitäten bzw. den Medizinischen Fakultäten zugeordnet, 17 Kommissionen waren bei den Landesärztekammern (LÄK) und 3 Kommissionen waren bei den Landesregierungen in Berlin, Sachsen-Anhalt und Bremen angesiedelt. Eingeschränkte Zuständigkeiten bezüglich AMG/MPG-Anträgen lagen bei der EK-Charité Berlin, den Landesärztekammern Berlin, Bremen, Sachsen-Anhalt und Mecklenburg-Vorpommern vor. Die Gesamtzahl von 53 Ethik-Kommissionen blieb damit auch 2008 erhalten, wenngleich die Ethikkommission der Landesärztekammer Mecklenburg-Vorpommern auch im Berichtsjahr 2008 keine Studienanträge angenommen und bearbeitet hatte und somit sich die dargestellten Daten nur auf 52 aktive Ethik-Kommissionen beziehen.

1. Struktur

Die 52 aktiven EK hatten 2008 zwischen 6 und 65 Mitglieder je nach Zuständigkeit. Der Durchschnitt lag bei 22,4 gewählten Mitgliedern und Stellvertretern, die mit zwei bis zu zwölf Vorsitzenden arbeiteten. Die hohe Zahl an Vorsitzenden ergibt sich aus den Stellvertretern und Unterkommissionen einzelner EK's zur Bewältigung überdurchschnittlich hoher Antragszahlen. Die einzelnen Kommissionen setzen sich entsprechend der Satzung aus Medizinern der operativen und konservativen Medizin, aus Juristen, Pharmakologen, Biometrikern, Naturwissenschaftlern, Theologen, Ethikern, Medizingenieuren sowie Vertretern des Pflegedienstes, der Studenten, der Bürgerschaft bzw. aus Laien zusammen. Alle Kommissionen verfügen über eine Satzung oder Geschäftsordnung. Einige Kommissionen hatten keine eigene Gebührenordnung für die Tätigkeit der Ethikkommission, sondern diese in übergeordneten Satzungen oder Geschäftsordnungen verankert. Jede Kommission bediente sich im Mittel 1,3mal zusätzlich sachverständiger Gutachter, hielt im Mittel 8,1mal Quoren ab und führte durchschnittlich 14,6 Sitzungstermine im Berichtsjahr durch.

2. Ausstattung der EK

Die personelle Ausstattung und das Raumangebot der Kommissionen haben sich 2008 nicht wesentlich geändert. Die Finanzierung der einzelnen Kommissionen ist unterschiedlich und orientiert sich auch an der Trägerschaft. 62% der Kommissionen finanzieren die Kosten der Geschäftsstelle über die erhobenen Gebühren selbst. 10% werden durch den Träger finanziert und 21% haben eine gemischte Finanzierung, 7% haben keine Angaben zur Finanzierung gemacht.

3. Arbeitsumfang

Der Arbeitsumfang der 52 Kommissionen ist auf der Grundlage eines unterschiedlichen Antragsvolumens außerordentlich verschieden (Abb. 1). Das eingegangene Antragsvolumen lag 2008 bei 52 Kommissionen insgesamt bei 16.136 Anträgen, im Mittel bedeutet dies 310 Anträge pro Kommission. Der Medianwert lag bei 275 Anträgen. Die Unterschiede zwischen den einzelnen EK sind in den unterschiedlich großen Zuständigkeitsbereichen und in der Nähe zu universitären Forschungszentren zu sehen. Von den im Berichtsjahr 2008 gestellten Anträgen (16136) wurden 94% abgeschlossen. Die Quote mit endgültig ablehnendem Votum

¹ Vorgetragen auf der Sommertagung des Arbeitskreises am 13. Juni 2009 in Berlin

wurde mit 0,51% ermittelt. Innerhalb der einzelnen Kommissionen variierte die Zahl der endgültig abgelehnten Anträge zwischen minimal 0 und maximal 12 Anträgen.

Einen erheblichen Anteil am Arbeitsumfang mit ca. 50% machen AMG-Studien aus (Tab. 1). Hinzu kommt die Anzahl beteiligter Prüfzentren mit den dazugehörigen beteiligten Ethik-Kommissionen. Im Durchschnitt beinhaltet eine multizentrische AMG-Studie 8 weitere Zentren. Dies kann aber erheblich variieren, wie der Maximalwert aus 2008 mit bis zu 53 beteiligten Zentren bei durchschnittlich 21 beteiligten Zentren zeigt. Auf Grund der in der GCP-Verordnung vorgeschriebenen Berichtspflicht nimmt der Arbeitsumfang einer einzelnen AMG-Studie mit der Zahl der beteiligten Prüfzentren erheblich zu.

Aus den Leistungszahlen im Vergleich der zurückliegenden Jahre (Tab. 2) wird deutlich, dass 2008 eine Zunahme an Forschungsvorhaben insgesamt zu verzeichnen war. Die Zuwachsraten in den einzelnen Bereichen (AMG-federführend, AMG-beteiligt, AMG-monozentrisch, MPG-mono- und multizentrisch, Nicht-AMG/Nicht-MPG-Studien und alle monozentrischen Studien in allen Bereichen) wiesen auf den ersten Blick für 2008 gegenüber 2007 zunächst ein negatives Vorzeichen auf (Tab 1). Eine Nachprüfung der abgebenden Daten erbrachte ein Defizit von 1.336 fehlenden Datensätzen aus den Bereichen AMG, MPG und Anderen. Unter Berücksichtigung dieses Umstandes und Hochrechnung der Antragsvolumina kann 2008 von einer Steigerungsrate von 7% der eingegangenen Studienanträge ausgegangen werden.

4. Bearbeitungsverfahren

Die Beurteilung von Forschungsvorhaben setzt eingehende Kenntnisse über diese Forschungsvorhaben bei den Kommissionsmitgliedern voraus. Darüber hinaus müssen Änderungen und Ergänzungen von Studiendokumenten, Investigator-Broschüren, substantial und nonsubstantial Amendments, Patienteninformationen und Einverständniserklärungen begutachtet und bearbeitet werden. Die Mitglieder erhalten zunächst die Akten zu neuen Studien (Umlaufverfahren), bilden sich eine Meinung und diskutieren diese dann mit den anderen Mitgliedern in der mündlichen Sitzung. Die Umfragezahlen zu diesem Fragenkomplex waren 2008 zum Teil unvollständig, fehlerhaft oder fehlend. Eine valide Aussage war für das Berichtsjahr 2008 nicht möglich.

5. Finanzierung

Die für die Beratung von Forschungsaufträgen berechneten Entgelte werden nicht vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, sondern von den Trägern der einzelnen Ethik-Kommissionen festgelegt. Nach wie vor besteht eine starke Heterogenität der für die verschiedenen Leistungen in Rechnung gestellten Beträge. Die Gründe für die zum Teil erhebliche Gebührensprende einzelner Kommissionen konnten auch 2008 nicht eindeutig ermittelt werden. Der Vergleich 2005 mit 2008 ergibt für AMG-Studien mit federführendem Charakter eine nahezu unveränderte Spanne zwischen ca. 200 € und 5.000 €. Der Mittelwert wurde für 2008 mit ca. 3.275 € ermittelt. Für AMG-Studien mit beteiligter Zuständigkeit wurde eine Spanne von 0 € bis 2000 € und ein Mittelwert von 588 € errechnet. In Einzelfällen konnte der Betrag auch darüber liegen. Bei freien Studien gingen die Gebühren für ein Erstvotum deutlich zurück und lagen im Mittel bei 869 €.

Noch nicht erfasst wurden die Beträge, die für Prüfzentren fällig werden, wenn eine Regelzahl von 3-6 Zentren nach oben überschritten wird.

Uneinheitlich mit großer Streuung sind die Entgelte für AMG-Amendments bei federführenden Kommissionen. Die Spanne beginnt bei null Euro und endet 2008 bei maximal 1.500 €. Der Medianwert der Umfrage 2008 liegt bei ca. 400 € je nach mitgeteilter Spanne. Ähnliches trifft in deutlich geringerem Umfang (Medianwert 100 €) auch für beteiligte Ethikkommissionen zu.

Bei SAE/SUSAR-Mitteilungen und für Sonstiges werden nur von einzelnen Ethik-Kommissionen Gebühren erhoben. Das Ergebnis der Umfrage 2008 erbrachte jedoch im Median für SUSAR/SAE und Sonstiges null Euro, womit die überwiegende Mehrheit der Ethik-Kommissionen repräsentiert ist.

Ziel der Entgelte muss es sein, den tatsächlichen Aufwand der Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder zu decken. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Kommissionsmitglieder muss dabei erhalten bleiben, um eine unabhängige Begutachtung von Forschungsanträgen zu ermöglichen. Gleichzeitig muss aber sichergestellt sein, dass Ethik-Kommissionen auf der Grundlage moderner Bürotechnik schnell, effizient und wirtschaftlich arbeiten, ohne menschliche Ressourcen sinnlos zu vergeuden. Die Anforderungen von AMG, GCP-V und des zukünftigen MPG erfordern einen stark erhöhten Verwaltungsaufwand, der nur dann zu leisten sein wird, wenn modernste Büro-, Kommunikations- und Archivierungstechnik zur Verfügung steht. Ohne die Koordination des Systems durch geschultes Personal werden allerdings die Aufgaben nicht zu bewältigen sein. Alles dies verlangt einen kostendeckenden Betrag, der aufgebracht werden muss. Die Ethikkommissionen erheben nach wie vor keine Gebühren, sofern die Forschungsanträge aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Anträge auf Gebührenreduzierung werden geprüft und haben im Berichtsjahr 2008 in 22,4% eine Gebührenbefreiung und in

6,2% eine Gebührenreduzierung zur Folge gehabt. Nur 14 Kommissionen erheben Mindestgebühren pro Antrag, die sich zwischen minimal 30 € und maximal 500 € bewegen können.

6. Zusammenfassung

Innerhalb des Berichtsjahres 2008 gab es bei der Struktur der Ethik-Kommissionen wenige neue Veränderungen. Personelle und räumliche Ausstattung haben sich weiter verbessert. Die Forschungsanträge haben insgesamt gegenüber 2005 zugenommen und den Stand vor der 12. AMG-Novelle deutlich überschritten (Tab. 2). Die Zunahme erfolgte über alle Bereiche. Der in der Tabelle 1 erkennbare Rückgang der Antragsvolumina findet seine Erklärung im Fehlen, gemessen am Gesamtaufkommen, von 1336 Anträgen. Bei Hochrechnung und Berücksichtigung des Verteilungsverhältnisses zwischen den verschiedenen Gruppen ergibt sich, berechnet auf alle eingegangenen Anträge, eine Steigerung von 7%. Die Antragszahlen schwanken zwischen 17 und 912 Anträgen pro Kommission und Jahr. Der Mittelwert liegt bei 310 Anträgen pro Jahr und Kommission. An der Anzahl der Studienanträge kann der Arbeitsaufwand jedoch nicht alleine festgemacht werden. Die Vorgaben für multizentrische AMG-Studien erfordern über den gesamten Studienzeitraum und auch noch danach einen erheblichen bürokratischen Aufwand, der zukünftig nur mittels moderner EDV-Technik beherrschbar sein wird. Über derartige Hilfsmittel verfügen jedoch heute nur wenige Kommissionen. Die Bearbeitungsverfahren bis zum abschließenden Votum unterscheiden sich im Ablauf und hängen von der Struktur und dem Antragsaufkommen der einzelnen Kommissionen ab. 62% der Ethik-Kommissionen finanzieren sich selbst, der Rest wird teilweise oder vollkommen vom Träger finanziert. Uneinheitlich und noch zu wenig transparent ist die Gebührenordnung, die vom Träger der einzelnen Ethik-Kommission festgelegt wird. Wünschenswert wäre eine Harmonisierung der Gebühren (5) ohne damit das Prinzip der Selbstfinanzierung und Kostendeckung aufzugeben. Dies einheitlich zu regeln liegt allerdings im Zuständigkeitsbereich der Länder und ist in der BRD nicht einfach durchsetzbar. Dringend erforderlich sind Maßnahmen zur Vereinfachung der gesetzlich vorgeschriebenen Verwaltungsakte (GCP-V), die Beschleunigung der Kommunikation zwischen den Ethik-Kommissionen und eine einheitliche Form der Speicherung eines minimalen Datensatzes zu den verschiedenen Studienvorhaben, um gemeinsame Vorteile aus der Registrierungspflicht von Arzneimittelforschungsanträgen für die Antragsteller und die Ethikkommissionen zu erreichen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat sich als Forum für die kontinuierliche Weiterentwicklung (2) der Kommissionen bewährt und stellt für die Wissenschaft ein unverzichtbares Bindeglied zur gesetzgebenden Politik und zur forschenden Pharmaindustrie dar.

Als Ergebnis der Diskussion der Umfrage 2008 für die Umfrage 2009 sollen im Abschnitt „Art der Bearbeitung“ absolute Zahlen statt Prozentangaben angegeben werden. Es wäre wünschenswert, wenn neben der Anzahl endgültiger Ablehnungen auch die Anzahl der Anträge mit Modifikation und die Anzahl der Anträge, die zurückgezogen wurden, angegeben werden könnten. Besonderes beachtet werden muss, ob die Summe der Detailangaben auch der Anzahl der Gesamtanträge entspricht, um Defizite im Angabevolumen auszuschließen. Eine Vermischung von eingegangenen Anträgen mit bearbeiteten Anträgen muss unbedingt vermieden werden.

Literatur

1. Doppelfeld E (2000) Funktionen und Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen. In: Deutsch E, Taupitz J (Hrsg.) Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 341–348.
2. Florian W, (2002) Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben- und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen. *Ethik Med*, 14: 252–269.
3. Just HJ (2003) Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland -derzeitige Struktur und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung. In: Wiesing U (Hrsg.) (2003) Die Ethik-Kommissionen. Neuere Entwicklungen und Richtlinien. Deutscher Ärzte Verlag, Köln.
4. Just HJ (2005) Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zu Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und -umfang im Jahr 2005. Deutscher Ärzte Verlag, Köln; 133-140
5. Just HJ, Doppelfeld E (2003) Anhaltspunkte für die Ermittlung der Höhe von Gebühren von Ethik-Kommissionen. In: Marckmann G; *Diagnose per Computer*. Deutscher Ärzte Verlag, Köln, 210-214
6. Raspe H, Hüppe A, Steinmann M, (2006) Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln,
7. Wessler I, Burger R, Doppelfeld E, (2004) Ethik-Kommissionen: Verfahren vereinfacht, *Dtsch Ärztebl*. 101(46)
8. Wiesing, Urban (Hrsg.) (2002) Die Ethik-Kommissionen - Neuere Entwicklungen und Richtlinien Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.

Tabellen und Abbildungen

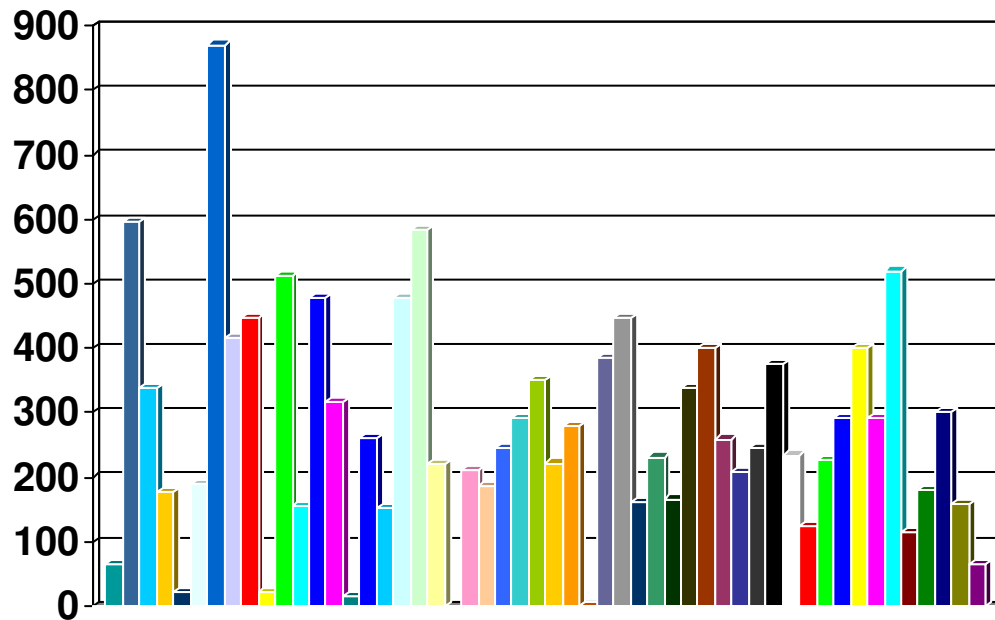


Abbildung 1

Gemeldetes Antragsaufkommen der 52 aktiven Ethik-Kommissionen im Jahr 2008

Gemeldete Anträge 16.136, der Mittelwert betrug 310 Anträge pro Kommission, der Medianwert lag bei 275 Anträgen/EK

Tabelle 1

Arbeitsumfang der Ethik-Kommissionen 2006, 2007 und 2008 unter Berücksichtigung der vollständig im Berichtsjahr 2008 bearbeiteten Anträge. *Das Defizit von 1336 Anträgen für die Bereiche AMG, MPG und Nicht-AMG-Nicht-MPG in der Umfrage 2008 musste hier unberücksichtigt bleiben.

	2008	2007	2006
Bearbeitete Anträge	15.162	14.003	14.528
AMG* alle	7.169	7.569	7.963
federführend - AMG	875	922	1.331
mitberatend- AMG	5839	6.104	6.923
monozentr. - AMG	455	543	-
MPG* mono und multizentrisch	784	752	727
Nicht AMG/Nicht MPG* alle	5.873	6.183	4.440
Monozentrische-Studien AMG, MPG, Nicht AMG, Nicht MPG	4.604	5.225	4.082

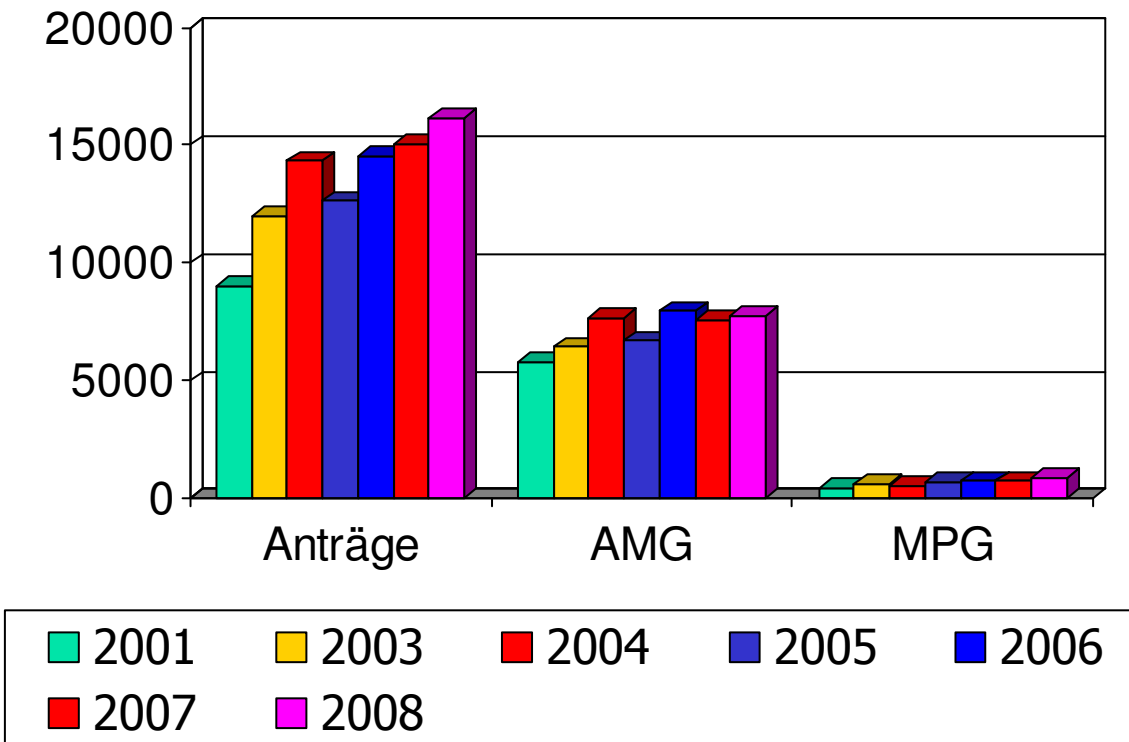


Abbildung 2

Jahresvergleich (2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008*) des gesamten Antragsaufkommens und anteilig für alle AMG* und MPG*-Studien.

* Zahlen für AMG und MPG hochgerechnet aus dem gefundenen Antragsdefizit (nicht angegebene Detail-Antragsvolumina) von 1336 Anträgen im Verhältnis Gesamt/AMG/MPG/ Nicht-AMG- Nicht-MPG-Studien.

Tabelle 2

Vergleich von Leistungszahlen der Ethik-Kommissionen in den Jahren 2003, 2004, 2005, 2006, 2007 und 2008

* Zahlen für AMG und MPG hochgerechnet aus dem gefundenen Antragsdefizit (nicht angegebene Detail-Antragsvolumina) von 1336 Anträgen im Verhältnis Gesamt/AMG/MPG/ Nicht-AMG- Nicht-MPG-Studien.

Parameter	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Gesamtzahl an Anträgen	11.976	14.327	12.628	14.528	15.061	16136
Zahl/EK	244	260	248	274	289	310
AMG	6.439	7.675	6.684	7.963	7.569	7769*
MPG	622	537	691	727	752	850*