

**Protokoll der
22. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer
Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland,
am 19./20. November 2004 in Berlin**

**1. Teil der Jahresversammlung
19. November 2004: Mitglieder und Gäste**

Anwesend: Lt. Anwesenheitsliste, einzusehen bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises

Beginn: 14.00 Uhr

Ende: 18.00 Uhr

TOP 1 Begrüßung und Tätigkeitsbericht, Prof. Dr. E. Doppelfeld, Köln

Meine sehr verehrten Damen und Herren,
zur ersten Jahresversammlung unseres Arbeitskreises im neuen Domizil der Bundesärztekammer in Berlin, der 22. Jahresversammlung insgesamt, heiÙe ich Sie sehr herzlich willkommen. Ich freue mich, in unserer Mitte Herrn Prof. Dr. Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, begrüÙen zu dürfen. Als Hausherrn und Gastgeber haben wir ihm dafür zu danken, dass wir in Fortführung der langjährigen Kölner Tradition weiterhin im Hause der Bundesärztekammer tagen können. Herrn Prof. Fuchs gilt darüber hinaus nachhaltiger Dank dafür, dass die Bundesärztekammer und die von ihr verwaltete Hans-Neuffer-Stiftung die Tätigkeit des Arbeitskreises nach wie vor in jeder Weise fördern. Sie alle wissen, dass wir ohne diese finanzielle Unterstützung nicht arbeitsfähig wären und unsere Schriftenreihe "Medizinethik" nicht erscheinen könnte!

Die Tätigkeit des Arbeitskreises vollzieht sich im kontinuierlichen Dialog mit der Bundesärztekammer als der Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung und den auf Bundesebene zuständigen Institutionen, deren Repräsentanten wir begrüÙen: Frau Regierungsdirektorin Lubenow, Bundesministerium der Justiz, als Leiterin der deutschen Delegation im Lenkungsausschuss "Bioethik" des Europarates. Sie ist mit unseren Anliegen vertraut und in vielen Fällen hilfreich. Ich begrüÙe Herrn Regierungsdirektor Dr. Rösler und Frau Spelberg, Bundesministerium für Bildung und Forschung, ebenfalls engagierte und kenntnisreiche Gesprächs- und Diskussionspartner in Berlin und in StraÙburg. Herr Ministerialrat Hofmann, unser

langjähriger Gesprächspartner aus dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung musste seine Teilnahme leider in letzter Minute absagen. Wir begrüßen ferner Herrn Direktor und Prof. Dr. Kreutz als Vertreter des BfArM und Frau Dr. Steinmüller als Repräsentantin des Projektträgers DLR. Es freut uns besonders, dass Herr Dr. Feiden, Begleiter unseres Arbeitskreises ab ovo, auch in diesem Jahr den Weg zu uns gefunden hat. Herr Prof. Dr. Dr. Wiesing, Herausgeber unserer Schriftenreihe, wurde vor wenigen Wochen zum Vorsitzenden der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, der ZEKO, gewählt. Mit meinem Glückwunsch verbinde ich die Gewissheit, dass durch diese Wahl die Kooperation zwischen ZEKO und Arbeitskreis weiter gefestigt wird. Herr Prof. Wiesing konnte als Beitrag zur Außendarstellung des Arbeitskreises pünktlich zur 22. Jahresversammlung Band 17 unserer Reihe "Medizinethik" zum Thema "Ethische Aspekte der Forschung in Psychiatrie und Psychotherapie" vorlegen. Dank der Hans-Neuffer-Stiftung erhielt jedes Mitglied ein Exemplar.

Aus Gründen der Zeitersparnis beschränke ich mich darauf, mit herzlichem Dank die teilnehmenden Gastreferenten zu begrüßen: Herrn Dr. Hackenberger, Herrn Prof. Dr. Köhler, Herrn Dr. Weber und, vorausgreifend, Herrn Dr. Werner, der wegen einer Störung der Bahnstrecke Magdeburg-Berlin, ebenso wie andere Teilnehmer, verspätet eintreffen wird. Referenten und Moderatoren aus unserem engeren Kreise mögen sich mit pauschaler Begrüßung und pauschalem Dank begnügen.

Im Zentrum der Aufmerksamkeit des Arbeitskreises standen im Berichtsjahr der Abschluss der Überleitung der Richtlinie 2001/20/EG in das deutsche Recht und der Erlass der GCP-Verordnung. Über Stellungnahmen zu den Entwürfen, über die von dem zuständigen Ausschuss des Bundestages im Januar 2004 durchgeführte Anhörung habe ich die Mitglieder kontinuierlich unterrichtet. Ich darf auf diese Unterweisungen verweisen und mir hier Einzelheiten ersparen.

Die 12. Novelle des AMG und die GCP-Verordnung sind bekanntlich Anfang August in Kraft getreten. Probleme ihrer praktischen Anwendung werden uns heute und morgen und wohl noch längere Zeit beschäftigen. Nach Abschluss der bundesgesetzlichen Neuordnung stehen die Anschlussgesetzgebung der Bundesländer sowie die Lösung des Problems der Haftung der Träger von Ethikkommissionen sowie ihrer Mitglieder aus. Neben anderem hat der Arbeitskreis auch im Vorfeld der Gesetzgebung diese Punkte regelmäßig angesprochen. Nach Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens hat der Vorsitzende zum Punkt "Haftung"

die Vorsitzende der Konferenz der Gesundheitsminister (GMK9), die Vorsitzende der Konferenz der Kultusminister (KMK) sowie die Wissenschaftsminister der Bundesländer schriftlich gebeten, für eine bundeseinheitliche, die berechtigten Befürchtungen zerstreue Lösung Sorge zu tragen. Mit dem gleichen Ziel hat Herr Prof. Dr. Fuchs nach Beratung in der von der Bundesärztekammer neu gegründeten "Ständigen Konferenz der Geschäftsführer der Ethikkommissionen bei den Landesärztekammern" die Vorsitzenden der GMK sowie die für Gesundheit zuständigen Minister bzw. Senatoren der Bundesländer angeschrieben. Auf unsere Intervention hin haben die Angesprochenen höflich und zustimmend geantwortet. Warten wir die Taten ab! Auch den Vorsitzenden des Medizinischen Fakultätentages, Herrn Prof. Dr. von Jagow, haben wir auf das Problem der Haftung hingewiesen, verbunden mit der Empfehlung, die derzeitige Rechtsstellung der universitären Ethikkommissionen zu bedenken. Die mit der 12. AMG-Novelle geänderte Funktion der Ethikkommissionen hat bei den Trägern - Fakultäten und Ärztekammern - Überlegungen ausgelöst, ob das bisherige System nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden sollte. Ich habe hierzu in meinem Rundschreiben vom 25.9.2004 Stellung genommen und beschränke mich heute auf die Wiederholung des Schlussgedankens meines Briefes: Man möge sorgfältig die Vor- und Nachteile des gegenwärtigen Systems prüfen und abwägen gegenüber offen diskutierten anderen Modellen. Wenn die nach geltendem Landesrecht bei den medizinischen Fakultäten und Ärztekammern gebildeten Ethikkommissionen ihre Zuständigkeit für die klinische Prüfung von Arzneimitteln - in manchen Bereichen zwischen 80 und 100 % ihrer Tätigkeit - aufgeben, gefährden sie ihren Bestand und jede Art von Einfluss auf diesen umfangreichen Teil der Forschung! Bedenken sollte man auch, dass die zuständigen Gesetzgeber Rechtsstellung und Zuständigkeit der Ethikkommissionen vergleichsweise leicht ändern können. Sie genießen jedenfalls keinen gesetzlichen Bestandsschutz.

Die 12. Novelle des AMG fordert in bestimmten Fällen, teils fakultativ, teils obligatorisch, die Beiziehung von Sachverständigen bzw. die Einholung von Gutachten. Der Vorstand hat am 9. November 2004 in einem Gespräch mit Vertretern der deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, bei dem Herr Prof. Dr. Schaub als sachkundiges Mitglied unseres Beirats für Grundsatzfragen teilnahm, Möglichkeiten erörtert, wie bei Bedarf entsprechende Gutachter benannt bzw. wo Gutachten angefordert werden könnten. Die Angelegenheit wird weiter diskutiert. Sie werden kontinuierlich unterrichtet werden.

Die Tätigkeit der "Kommission somatischer Gentransfer" (KSG) des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer (BÄK) wurde durch Beschluss des Vorstandes der BÄK vom 29.10.2004 zunächst ausgesetzt. Die KSG wird danach zunächst keine gentherapeutischen Projekte mehr beraten, die nach dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle bei Ethikkommissionen eingereicht werden. Ich habe Sie durch meine E-Mail vom 10. November 2004 über dieses Moratorium unterrichtet und Hinweise gegeben, wie bei zwischenzeitlich entstehendem Beratungsbedarf verfahren werden könnte. Ich gehe davon aus, dass der Vorstand des Arbeitskreises die seitens des Präsidenten der Bundesärztekammer gewünschten Verhandlungen über die Fortsetzung der bewährten Zusammenarbeit mit der KSG nach Aufhebung des Moratoriums erfolgreich abschließen kann.

Zu erwähnen ist schließlich, dass der Beirat für Grundsatzfragen die auf Wunsch einzelner Mitglieder zunächst unterbrochene Arbeit an der Formulierung einer Mustersatzung für Ethikkommissionen wieder aufgenommen hat und sie nach dem Ergebnis des morgen zu diskutierenden Entwurfs weiterführen wird. Für diese Erörterungen sowie für die Fortführung der Debatte über den Entwurf der Satzung des Arbeitskreises haben wir einen beachtlichen Zeitrahmen vorgesehen. Falls gewünscht, können wir morgen selbstverständlich das Thema "multizentrische Studien" vorziehen, gegebenenfalls zu Lasten der Zeit für die Satzungsdiskussionen.

Zum Abschluss ein Blick über die Grenzen: Am 30. Juni 2004 hat der Ministerrat des Europarates das Zusatzprotokoll "Biomedizinische Forschung" zum "Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin", der Konvention von Oviedo angenommen. Es wird voraussichtlich Ende Januar 2005 zur Zeichnung geöffnet werden. Für zeichnende und ratifizierende Mitgliedstaaten des Europarates werden die Konvention von Oviedo und das Zusatzprotokoll in Zukunft die entscheidenden, gesetzlich bindenden Regelungen der medizinischen Forschung sein. Die Europäische Kommission veranstaltet am 27. und 28. Januar 2005 in Brüssel ein Symposium "Ethikkommissionen in der Forschung". Um zahlreiche Teilnahme wird gebeten. Das vorläufige Programm wird Ihnen in den nächsten Tagen per E-Mail übersandt werden.

Am Ende meines Berichtes bedanke ich mich für rückhaltlose, tatkräftige Unterstützung bei allen Mitgliedern des Vorstandes sowie bei den Mitgliedern des Beirates für Grundsatzfragen, unter denen ich die Herren Dr. Burger und Prof. Wessler namentlich erwähne. Herr Dr. Burger hat während seiner langjährigen

Zugehörigkeit zum Arbeitskreis die Debatten und Beschlüsse durch konstruktive Mitarbeit und Beiträge gefördert, in denen seine reiche Erfahrung aus der hauptamtlichen Arbeit in der Bayerischen Landesärztekammer zum Tragen kam. Hierfür schulden wir ihm vielfältigen Dank. Herr Dr. Burger, den wir mit einem weinenden und einem lachenden Auge scheiden sehen, wird zu Beginn des neuen Jahres die Stelle des Hauptgeschäftsführers der bayerischen Landesärztekammer antreten. Diese Wendung seiner beruflichen Entwicklung sehen wir natürlich mit dem lachendem Auge und mit großer Mitfreude. Unsere besten Wünsche begleiten Herrn Dr. Burger, der, wie er mir versicherte, dem Gedanken der Ethikkommissionen verbunden bleiben wird.

TOP 2 Biobanken

Zum Thema spricht zunächst Dr. med. H.-J. Weber, Lilly Deutschland, Bad Homburg, aus der Sicht des Betreibers:

Beitrag von Dr. Weber können Sie aufrufen über [www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP 2 Biobanken](http://www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP%20Biobanken).

Im Anschluss nimmt Prof. Dr. J. Taupitz, Mannheim, als Mitglied des Nationalen Ethikrates Stellung:

Den Beitrag von Prof. Taupitz können Sie aufrufen über [www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP 2 Biobanken](http://www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP%20Biobanken).

Diskussion:

Biobanken werden im Hinblick auf den Schutz der Daten noch immer kontrovers diskutiert. Die hier vorgetragene, pragmatische Stellungnahme des Nationalen Ethikrates wird jedoch überwiegend als eine gute und praktikable Lösung angesehen.

TOP 3 GCP-Verordnung - Vorgaben für Ethikkommissionen

Dr. E. Werner, Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, berichtet über die Vorgaben für die Ethikkommissionen:

Den Beitrag von Dr. Werner können Sie aufrufen über [www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP 3/Vorgaben für Ethikkommissionen](http://www.ak-med-ethik-komm.de/protokolle/TOP%3Vorgaben%20f%C3%BCr%20Ethikkommissionen).

Diskussion:

Es wird deutlich, dass die GCP-Verordnung noch zahlreiche Fragen offen lässt. Es wird betont, dass bei der Finanzierung von Studien sichergestellt sein muss, dass die

bereitgestellten Beträge eine Finanzierung der Studie bis zu deren Abschluss (!) gewährleisten.

Offen bleibt ferner die Frage, inwieweit das vom Gesetzgeber gewünschte Votum ohne Auflagen tatsächlich als durchgängige Forderung aufrechterhalten werden kann. Es wird hier eine Kollision mit den Verwaltungsverfahrensgesetzen der Bundesländer gesehen. Bei strikter Anwendung der bedingungslosen Voten könnte es unter Umständen bei kleinsten Verstößen zu einer unverhältnismäßigen Ablehnung eines Forschungsvorhabens kommen.

Schließlich bleibt offen, wann bei multizentrischen Studien die federführende Ethik-Kommission die Vollständigkeit des Antrages bestätigen kann. Hier sind besonders zu berücksichtigen die den lokalen Ethik-Kommissionen obliegende Beurteilung der Eignung von Prüfstellen und Prüfern und die hierzu vorzulegenden Unterlagen. Ungeklärt bleibt auch die Begründung für die Frage nach der Geschlechterverteilung in der GCP-Verordnung. Warum soll diese in jedem Falle erfolgen und wie wäre sie zu beantworten?

TOP 4 Verfahren bei unerwünschten Ereignissen Prof. Wessler, Mainz und anschließend Dr. Hackenberger, BfArM tragen vor:

Den Beitrag von Dr. Hackenberger können Sie aufrufen über www.ak-med-ethik-komm.de (TOP 4)

Den Beitrag von Prof. Wessler können Sie aufrufen über www.ak-med-ethik-komm.de (TOP 4)

Diskussion:

Es ergibt sich zunächst, dass der Sponsor bzw. der Prüfer eine Berichtspflicht bezüglich unerwünschter Ereignisse hat. Berichtet er nicht, so begeht er eine Ordnungswidrigkeit. Der Prüfer meldet UEs und SUSARs an den Sponsor. Dieser filtert die Daten und gibt die SUSARs an die Ethikkommission weiter. Bei Todesfällen müssen die zuständigen Ethikkommissionen, bei multizentrischen Studien also sowohl die federführende, wie auch die lokalen EK informiert werden. Die letzteren können, aber müssen nicht die Meldungen über SUSARs empfangen. Es müssen alle zur Aufklärung des Falles notwendigen Auskünfte übermittelt werden. Es besteht Einigkeit, dass die Ethikkommissionen derzeit nicht in der Lage sind, tragfähige Bewertungen von unerwünschten Ereignissen vorzunehmen. Dies könnte besser werden, wenn die Zusammenarbeit mit dem BfArM sich in der gewünschten Weise entwickelt und der Zugriff auf die Nebenwirkungsdateien des BfArM möglich wird. Zurzeit können die Ethikkommissionen ihr Urteil nur auf Verdacht begründen. In

einem solchen Verdachtsfalle kann dann eine Stellungnahme des zuständigen DSMB („data safety monitoring board“) verlangt und gegebenenfalls eine Ergänzung der Patienteninformation oder auch weiterreichende Konsequenzen veranlasst werden. Die Kommissionen müssen darauf sehen, dass für alle größeren Studien ein DSMB gebildet wird, welches die Nebenwirkungsmeldungen für die zuständige Kommission bewertet. Es besteht Einigkeit, dass alle unerwünschten Ereignisse an die Ethikkommission gemeldet werden müssen.

TOP 5 Klinische Studien an nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten - Randomisierung und mutmaßliche Einwilligung?

Professor Dr. iur. Michael Köhler Hamburg

Einleitung

Fragen der Forschung mit Nicht-Einwilligungsfähigen haben den Arbeitskreis schon wiederholt beschäftigt, auch die Konstellation der Notfallpatienten. Die Hamburger Ethikkommission hätte nicht angeregt, sich mit dem Thema vertieft zu befassen, wenn nicht Begründungsunklarheiten und Divergenzen in der Praxis der Ethikkommissionen zu konstatieren gewesen wären, die eine Klärung nötig erscheinen ließen. Insbesondere betrifft dies die Frage, ob man den Notfallpatienten – typischerweise ohne ihn fragen zu können - in therapeutische Studien mit Randomisierung einbeziehen darf.

In Anbetracht der knappen Zeit werde ich die rechtlichen Gesichtspunkte umrissartig zuschärfen, damit Zeit zur Aussprache bleibt. Im Folgenden spreche ich als Rechtswissenschaftler für mich, nicht für eine Institution, also auch nicht für die Hamburger Ethikkommission.

1. Falltypus: Der aktuell nicht einwilligungsfähige Notfallpatient

Die besondere Problemkonstellation ist der aktuell nicht einwilligungsfähige Notfallpatient, z.B. mit Schlaganfall oder Herzstillstand. Ihm schuldet der Arzt die nach seinem besten Fachwissen beste verfügbare Therapie. In Frage steht, ob auch ein therapeutischer Versuch im Rahmen des Behandlungsverhältnisses zulässig sein kann, obwohl man den Patienten um seine wohlüberlegte Einwilligung nicht bitten kann. Dass Behandlungsfortschritt durch Forschung auch in Bezug auf Notfallmedizin nötig ist, ist unbestritten. Es fragt sich nur, unter welchen Voraussetzungen dies verwirklicht werden kann, bzw. darf.

2. Die Rechtsgrundlagen

2.1 Generell: Die mutmaßliche Einwilligung

Die Grundlage ist zunächst das Behandlungsverhältnis zwischen Patient und Arzt, also die Rechtspflicht zur indizierten Heilbehandlung, getragen von der Einwilligung des Patienten oder, wenn er im Grenzfall nicht einwilligungsfähig ist, von seinem mutmaßlichen Willen. Mutmaßliche Einwilligung bedeutet, dass diese nach der subjektiven Willens- und Interessenpräferenz der Person vermutlich erklärt worden wäre. Der Bundesgerichtshof formuliert in feststehender Judikatur folgendermaßen - ich zitiere - : "Im Hinblick auf den Vorrang des Selbstbestimmungsrechts des

Patienten ist der Inhalt des mutmaßlichen Willens in erster Linie aus den persönlichen Umständen des Betroffenen, aus seinen individuellen Interessen, Wünschen, Bedürfnissen und Wertvorstellungen zu ermitteln. Objektive Kriterien, insbesondere die Beurteilung einer Maßnahme als gemeinhin vernünftig und normal sowie den Interessen eines verständigen Patienten üblicherweise entsprechend, haben keine eigenständige Bedeutung, sondern dienen lediglich der Ermittlung des individuellen hypothetischen Willens. Liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass sich der Patient anders entschieden hätte, wird allerdings davon auszugehen sein, dass sein (hypothetischer) Wille mit dem übereinstimmt, was gemeinhin als normal und vernünftig angesehen wird" (BGHSt 35, 246 ff; 45, 219 ff) – Ende des Zitates.

Die Entscheidungen betreffen wohlgerne nicht die Forschung, sondern die Wahl einer Therapiealternative bei einem aktuell nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten. Methodologisch zu bemerken ist: Das Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung als solches ist nicht verfügbar, weist es doch zurück auf die Fundamentalgrundrechte nach Artikel 1, 2 Grundgesetz. Das spricht der BGH mit dem Selbstbestimmungsrecht an. Es kann also nur um seine schlüssige Anwendung gehen.

Das heißt zunächst: Aus dem typischerweise vorauszusetzenden, und zwar legitimen Selbstinteresse des Patienten folgt, dass etwaige Forschungsintentionen zwar nicht ausgeschlossen sind, aber dem individuellen Behandlungszweck, kurz gesagt: dem Wohl des Patienten, nachgeordnet sein müssen. Soweit zunächst die allgemeine Rechtsgrundlage.

2.2 Speziell § 41 Abs. I letzter Absatz AMG n.F. (§ 41 Ziffer 5 Satz 3 AMG a.F.)

Für den Spezialbereich der Arzneimittelforschung gilt: Die Erprobung eines Arzneimittels an einem nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten setzt voraus die Erforderlichkeit der Behandlung ohne Aufschub, um das Leben des Kranken zu retten oder seine Gesundheit wiederherzustellen. Gesetzesmotivierend war die Vorstellung einer Notstandssituation, in der der therapeutische Versuch zum Wohl des Kranken indiziert sein kann. Als Beispiel figuriert die akute Vergiftung, bei der allenfalls das zu erprobende Mittel helfen könnte. Dies wird häufig in die griffige Formel gefasst: Die Erprobungsmaßnahme muss einen "direkten Vorteil" versprechen (so auch die jüngeren Gesetzesmaterialien. Auch international findet man diese Formel, zuweilen noch verstärkt: Gefordert wird die Erwartung eines "direkten und bedeutenden Vorteils" für den Patienten).

Parallel sei noch erwähnt die Voraussetzung der therapeutischen Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen, die unter Betreuung stehen: Der Betreuer hat ausschließlich nach dem Wohl des Betreuten zu entscheiden (§ 1901BGB). Im Regelfall bedeutet das wiederum: Maßgebend ist der zu erwartende "direkte Vorteil" für den Betreuten, wie der Vormundschaftsrichter Herr Dr. Seiser hier vor einiger Zeit klargelegt hat.

Zurück zum Problem des Notfallpatienten, der nicht einwilligungsfähig und ohne gesetzlichen Vertreter ist.

3. Konkretisierung der Rechtsgrundlage

Aus dem Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung lässt sich für das Verhältnis zwischen Behandlungspflicht und therapeutischem Versuch folgendes ableiten:

3.1 Der indizierte Heilversuch

Der mutmaßliche Wille des Notfallpatienten wird sich in aller Regel auf die best verfügbare Behandlung in seinem konkreten Fall nach der verantwortlichen Therapieentscheidung des Arztes beziehen. Dies kann nach bisheriger Rechtsauffassung im Grenzfall unter engen Voraussetzungen auch den therapeutischen Versuch einschließen. Exemplarisch zitiere ich aus der Monographie von Fischer (1979, 60 f) -Zitat:

"Aber auch wenn die Notwendigkeit zum sofortigen Handeln besteht, muss für die Anwendung einer noch nicht voll erprobten Behandlung ein weiteres hinzukommen. Sie muss entweder die einzige überhaupt in Frage kommende Maßnahme sein oder gegenüber einer Standardbehandlung so deutliche Vorteile erwarten lassen, dass ein vernünftiger Mensch sich höchstwahrscheinlich auch in Kenntnis der mangelnden Erprobung für sie entscheiden würde. Die Versuchsmaßnahme darf also nicht lediglich relativ indiziert, sondern muss dringend geboten sein" – Ende des Zitates. Gemeint ist offensichtlich der Heilversuch engeren Sinnes, bzw. eine darauf aufbauende Beobachtungs-Studie.

3.2 Randomisierung: Nein - aber?

Wie steht es nun mit der Randomisierung?

Im methodischen Sonderfall der wissenschaftlichen Studie mit zufallsgesteuerter Zuweisung zu den Behandlungsalternativen (Randomisierung) modifiziert das experimentelle Handeln den Umgang mit dem Patienten so, dass die Indikationsstellung für die konkrete Behandlungsalternative im Einzelfall und die persönliche Behandlungsentscheidung des Arztes suspendiert werden. Ein dahingehender mutmaßlicher Wille, zumal in der existentiellen Grenzsituation, kann regelmäßig nicht angenommen werden - so die bisherige Rechtsauffassung. Zitiert sei exemplarisch aus dem Handbuch von Laufs, und zwar dieser selbst (1999, 482) - Zitat: "Die Randomisation Einwilligungsunfähiger bleibt grundsätzlich ausgeschlossen. Die Zufallszuteilung von Patienten auf Behandlungs- und Kontrollgruppen im Interesse einer möglichst zuverlässigen Statistik schafft Probanden und die müssen uneingeschränkt einwilligungsfähig sein". Laufs zitiert dann Hans Jonas: "Nur echte, vollmotivierte und wissende Freiwilligkeit kann den Zustand der Dingheit gut machen, dem sich das Subjekt unterwirft". Laufs fährt selbst fort: „Das Rechtsinstitut der mutmaßlichen Einwilligung hilft nicht weiter, weil sich die Bereitschaft zur Fremdnützigkeit mit der gebotenen Sicherheit kaum je wird feststellen lassen. Dritte, auch Amts- oder Gerichtspersonen, vermögen allein zum Vorteil des Einwilligungsunfähigen einzutreten" - Ende des Zitates. Es folgt dann eine Einschränkung, die noch zu erörtern ist.

Diese im Grundsatz bisher klare Rechtslage wird bestätigt durch die Kritik aus dem Bereich der notfallmedizinischen Forschung: Diese als zu restriktiv empfundene Rechtslage behindere die Evidenzbasierung mittels der immer mehr dominierenden Randomisierungsmethode. Eingefordert wird deren Zulassung auch für die Notfallmedizin. Dementsprechend sind auch juristische Stimmen zu konstatieren, die etwa so formulieren: Eigentlich ist die Randomisierung Nicht-Einwilligungsfähiger nicht möglich, vielleicht aber doch - etwa wenn die zu erprobende Alternative zumindest nicht nachteilig oder nur vorteilhaft ist (so ein Autor) oder (wie ein anderer Autor vorschlägt) wenn die Alternativen gleichwertig sind, was immer das heißt. Zu konstatieren ist daher neuerdings eine gewisse Diskussion. Ihr entspricht die Uneinheitlichkeit in der Entscheidungspraxis der Ethikkommissionen.

3.3 Lösungsgesichtspunkte

Abschließend möchte ich eine produktive Beziehung zwischen

rechtswissenschaftlicher Methodologie einerseits und medizinischer Forschungsmethode andererseits im diskutierten Grenzfallbereich anregen:

Aus juristischer Sicht ist die Selbstbestimmung, der mutmaßliche Wille des Patienten in Bezug auf seine indizierte Behandlung die maßgebende Grundlage. Diese ist nach geltendem Recht, auch nach Verfassungsrecht unverfügbar. Unmittelbar von der Forschungsnotwendigkeit und einer wissenschaftlich bevorzugten Methode auf deren Zulässigkeit zu schließen und sich um die Frage des mutmaßlichen Patientenwillens implizit oder explizit nicht zu kümmern, hat zwar den Vorzug der Klarheit, ist aber rechtlich nicht haltbar. Man muss also den grundrechtlichen Ausgangspunkt ernstnehmen. Mutmaßliche Einwilligung ist auch kein inhaltsleeres "Konstrukt", sondern verweist auf einen typischen Inhalt, mit dem wir auch sonst alltäglich umgehen: Man kann ihr weder Gleichgültigkeit gegen Handlungsalternativen, noch Altruismus für fremdnützige Forschung unterstellen, sondern sie stützt sich auf das legitime Eigeninteresse zumal in der existentiellen Grenzlage.

Es geht dann nur um die schlüssige Anwendung: Ein einsichtiger Schluss, der Notfallpatient wolle sich mutmaßlich im Forschungsinteresse der zufallsgesteuerten Auswahl der Behandlungsalternativen unterziehen, kann regelmäßig nicht gezogen werden. Nimmt man die unverstellte Perspektive des Patienten ein, der sich als Patient dem Arzt als Arzt anvertraut, so ist auch für Einwilligungsfähige die Randomisierung keineswegs selbstverständlich, sondern bleibt immer im Wortsinne eine Zumutung. Umso mehr gilt das für die Grenzlage des Notfalls. Nehmen wir nur probenhalber die typische Konstellation eines geplanten Tests auf Überlegenheit, also mit einer schon methodologisch entwickelten Hypothese erheblichen Vorteils: Hier wird der Patient, könnte man ihn nach gründlicher Aufklärung fragen, typischerweise diese Alternative bevorzugen. Selbst wenn die Lage zwischen Behandlungsalternativen offener ist, wird er typischerweise die mit allen Intuitionen im Einzelfall gesegnete Behandlungsentscheidung seines Arztes einfordern, nicht aber dem Zufall Raum geben wollen. Darauf verweist auch der Grundbegriff ärztlichen Handelns - die Indikation, die sich letztlich auf eine konkrete therapeutische Entscheidung dieses Einzelfalls zuspitzt und gewiss nicht auf eine zufallsgesteuerte Auswahl.

Ich komme zum Schluss: Angesichts der klaren rechtlichen Ausgangspunkte de lege lata, dem zu respektierenden Selbstbestimmungsrecht des Patienten kann man nur dazu raten, die dargelegte rechtliche Restriktion zu respektieren. Ihre Begründung im Selbstbestimmungsrecht des Patienten lässt übrigens eine Gesetzesänderung auch nicht als erstrebenswert erscheinen.

Die vielleicht produktive Frage an die Methodologie der medizinischen Forschung wäre dann, ob man nicht in Anbetracht der diskutierten Grenzlage und unter pflichtiger Ernstnahme der Selbstbestimmung des Patienten einen möglichst gesicherten Erkenntnisfortschritt auch ohne Randomisierung zu erzielen vermag. Eine methodische Reflexion könnte ergeben, dass ein für therapeutisches Handeln hinreichendes Erfahrungswissen auch auf andere Weise erzielbar ist. Aber dies zu vertiefen, fällt nicht in meine Kompetenz. In jedem Falle gilt aber: Die Selbstbestimmung des Patienten und das Behandlungsverhältnis dürfen nicht durch eine angeblich unabdingbare Forschungsmethode gebeugt werden, vielmehr müssen Forschungsmethoden sich dem Selbstbestimmungsrecht und dem Behandlungsverhältnis einfügen.

In institutioneller Sicht sind übrigens die zu konstatierenden Unklarheiten in der Praxis der Ethikkommissionen schwerlich zu tolerieren. Gefordert sind vielmehr klare Grenzziehungen in der dargelegten Weise.



Diskussion:

Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten ist nach wie vor sehr schwierig. Unfallopfer sind ausschließlich Patienten. Der Arzt ist zur Behandlung verpflichtet und zwar zur ausschließlichen Anwendung indizierter Maßnahmen. Forschung ist nur dann möglich, wenn das zu prüfende Medikament oder der zu prüfende Eingriff eine sehr hohe Erfolgserwartung mitbringen. Besteht eine bestmögliche, durch Studien belegte Therapiemöglichkeit nicht, so sind unter bestimmten Bedingungen ebenfalls wissenschaftliche Studien, eventuell auch eine Randomisierung möglich. Ein Problem besteht darin, dass sich die derzeitige Rechtssprechung ausschließlich am Eigennutz des Patienten orientiert. Es bleibt offen, ob dies ein dauerhaft tragfähiges Konzept ist. Die Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten könnte möglicherweise erleichtert werden, wenn eine entsprechende Modifikation des Organspenderausweises entwickelt würde.

TOP 6

Ethikkommissionen / Register klinischer Studien

Prof. Just, Freiburg berichtet über den derzeitigen Stand einer im Arbeitskreis wiederholt geführten Diskussion:

[Den Beitrag von Prof. Just können Sie aufrufen über \[www.ak-med-ethik-komm.de\]\(http://www.ak-med-ethik-komm.de\)](http://www.ak-med-ethik-komm.de)
(TOP 6)

Diskussion:

Eine breite, allgemeine Zustimmung zur Beteiligung von Ethikkommission an einem nationalen Studienregister, bzw. Forschungsdatenbank wird sogleich deutlich. Mehrere Voraussetzungen müssen jedoch gegeben sein: Es sollte nur ein einziges Register als Empfänger der Meldungen zulässig sein, welches mit entsprechenden internationalen Datenbanken kompatibel sein muss. Ferner muss gegeben sein, dass möglichst alle Ethikkommissionen teilnehmen. Weiterhin ist vorauszusetzen, dass zusätzliche Belastungen und/oder Kosten für die Ethikkommissionen nicht entstehen. Das vorgeschlagene Verfahren, wonach der Antragsteller über einen „link“ zum Studienregister seinen Antrag ebenso wie an die Ethikkommissionen, so auch an eine Forschungsdatenbank gibt, ist nach den Freiburger Erfahrungen praktikabel, d .h. es wird in der Praxis von den antragstellenden Forschern angenommen.

Schließlich zählt zu den Voraussetzungen, dass die Meldung den international kompatiblen „minimal data set“ enthält. Die Forschungsdatenbank selbst sollte von

einer öffentlich-rechtlichen, unabhängigen Institution getragen werden, am besten angesiedelt an einem universitären Institut für Medizinische Biometrie und Statistik. Keinesfalls sollte das Studienregister in Form einer Behörde konzipiert oder bei einem Ministerium oder einer Landesregierung angesiedelt sein.

Gegenteilige oder ablehnende Stimmen werden in der Diskussion nicht verzeichnet.

TOP 7 Tätigkeit von Ethikkommissionen

Ass .iur. von Dewitz, Berlin, trägt auf Einladung des Vorstandes seine Ansichten und Erkenntnisse über die Tätigkeit der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in Deutschland vor.

Den Beitrag von Dr. Dewitz können Sie aufrufen über www.ak-med-ethik-komm.de (TOP 7)

Diskussion:

In der Diskussion wird erheblicher Unmut über Form und Inhalt des Vortrages formuliert. Insbesondere wird die vorgebrachte Kritik an der Arbeit der Ethikkommissionen als nur ungenügend dokumentiert kritisiert. Sie gründet offenbar auf Beobachtungen bei einzelnen Kommissionen, so bei derjenigen der Charité in Berlin. Daher werden die Schlussfolgerungen als nicht hinreichend durch Fakten belegt klassifiziert, ihre Verallgemeinerung als fragwürdig bezeichnet. Nichtsdestoweniger besteht Einmütigkeit darüber, dass zahlreiche der genannten Kritikpunkte ebenso berechtigt sind, wie sie auch der Beachtung und der Korrektur bedürfen.

Der Vortragende betont, dass die vorgelegten Daten Grundlage seien für sein Gutachten, welches er im Auftrag der Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages "Ethik und Recht der modernen Medizin" erstattet. Nachdem er mit der Erstellung des Gutachtens beauftragt worden war, hatte er den Mitgliedern des Arbeitskreises vor einigen Monaten einen sehr detaillierten Fragebogen zukommen lassen. Nicht alle Kommissionen sahen sich in der Lage, die umfangreichen Fragebögen in der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit zu beantworten. Die Sitzungsteilnehmer würden es begrüßen, wenn sie mehr über den Rücklauf und die Auswertung der Ergebnisse erfahren könnten und wenn die freizügig und bei verschiedenen Anlässen geübte Kritik an der Tätigkeit unserer Ethikkommissionen im Licht gesicherter Daten mit ihm diskutiert werden könnten. (siehe Anlage: Schreiben von Ch. von Dewitz)

Der Vorsitzende schließt die erste, nämlich die gemeinsame Sitzung mit unseren Gästen mit Dank an die Vortragenden, die Moderatoren und die Diskutanten.

**Protokoll der
22. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer
Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland,
am 19./20. November 2004 in Berlin**

**2. Teil der Jahresversammlung
20. November 2004: Mitglieder**

Anwesend: Lt. Anwesenheitsliste, einzusehen bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises

Beginn: 9.00 Uhr
Ende: 15.30 Uhr

Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und berichtet zunächst, dass er mit der Bundesärztekammer die folgenden **Termine für das Jahr 2005** provisorisch vereinbart hat:

1. Sommertagung im Hause der BÄK Berlin, vom 3. - 4. Juni 2005
2. 23. Jahresversammlung des Arbeitskreises, ebenfalls im Hause der BÄK Berlin, vom 11. - 12. November 2005

Die Versammlung stimmt diesen Vorschlägen zu. Die Termine können somit verbindlich mit der BÄK vereinbart werden. Das Ablaufschema der Tagungen bleibt unverändert.

Prof. Doppelfeld geht sodann auf 2 Tagesordnungspunkte des ersten Teils der Jahresversammlung ein:

1. Der Vorstand des Arbeitskreises wird sich bemühen, in geeigneter Weise und an zuständiger Stelle zu den von Herrn v. Dewitz vorgetragene(n) und in seinem Gutachten enthaltenen Angaben Stellung zu nehmen. Der Vorstand bittet alle Mitglieder in gleicher Weise tätig zu werden und insbesondere wo immer möglich das Gespräch mit Mitgliedern der Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages "Ethik und Recht der modernen Medizin" zu suchen. Dieser Vorschlag findet einhellige Zustimmung.

2. Der Tagesordnungspunkt "Ethikkommissionen / Register Klinischer Studien" wurde nach dem Vortrag von Prof. Just zwar diskutiert, aber ohne formale Meinungsbildung abgeschlossen. Der Vorsitzende schlägt daher die folgende Zusammenfassung der Meinungsbildung vor:

1. Die Ethikkommissionen anerkennen die Notwendigkeit der Registrierung klinischer Studien und unterstützen das Vorhaben.
2. Sie sind, wie schon bei der 21. Jahresversammlung beschlossen, grundsätzlich zur

Zusammenarbeit mit derartigen Registern bereit, unter der Bedingung, dass ihr Arbeitsumfang dadurch nicht ausgeweitet wird und dass keine zusätzlichen Kosten entstehen.

3. Es soll ein einziges klinisches Register eingerichtet werden und zwar in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft.
4. Die notwendigen Sicherheitsaspekte, insbesondere der Schutz der dem Register gemeldeten Daten müssen gewährleistet sein.
5. Der dem Register zu übermittelnde Datensatz muss, wie bereits vorgesehen, mit Datensätzen für Register anderer Länder, bzw. für internationale Register kompatibel sein.
6. Nach Erfüllung dieser Bedingungen könnten die Ethikkommissionen in ihren Antragsunterlagen die Frage an den Antragsteller nach Meldung seines Vorhabens an das klinische Register (via link) aufnehmen.

Gegen diese Zusammenfassung wird kein Widerspruch erhoben. Prof. Doppelfeld wird sie als Stand der Überlegungen des Arbeitskreises bei einem für den 15.12.2004 geplanten Gespräch mit Abgeordneten der SPD-Bundestagsfraktion verwenden und dem in dieser Angelegenheit tätigen BMBF übermitteln.

Abweichend von der Tagesordnung wird nun zunächst der Punkt **"Multizentrische Studien - offene Fragen und Harmonisierung"** behandelt.

Für den abwesenden Dr. Burger trägt Prof. Wessler dessen Ausführungen vor. Demnach sind derzeit 59 Multicenter-Studien in die gemeinsame MC-Datenbank eingestellt. Prof. Wessler berichtet über die Verteilung der Nutzergruppen innerhalb des Arbeitskreises, erläutert Probleme und betont die hohen Sicherheitsstandards bei der Datenübermittlung. Er bittet darum, die Datenbank zu nutzen. Der Vorsitzende unterstützt diesen Wunsch und betont noch einmal, dass die Ethik-Kommissionen derzeit unter Beobachtung stünden und mit Kritik zu rechnen hätten, wenn ein problemloser Ablauf der Beurteilung von Multicenter-Studien nicht gewährleistet sei. Wie schon am Vortage ausgeführt, hängt die Zukunft der Ethik-Kommissionen in nicht unerheblichem Maße von der Bewältigung der angesprochenen Aufgaben ab.

Anschließend erläutert Prof. Wessler das Beratungsverfahren von Multicenterstudien anhand der GCP-Verordnung. Er geht auf verschiedene Interpretationen einzelner Punkte der GCP-Verordnung ein und stellt die zeitlichen Vorgaben für die Ethikkommissionen heraus. Er erläutert die Schwierigkeiten, die sich durch die verschiedenen Interpretationen

ergeben und verweist auf Lücken in der GCP-Verordnung. Er bespricht die Unsicherheit, wie der Qualifikationsnachweis eines Prüfarztes bzw. einer Prüfstelle von den mitberatenden Ethikkommissionen erfragt werden sollte.

Der Vorsitzende weist unter Bezug auf Anfragen aus dem Kreis der Mitglieder darauf hin, dass für die Festlegung von Entgelten für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen ausschließlich die Träger – Universitäten oder Ärztekammern – zuständig sind. Der Sponsor/Antragsteller sollte die so festgesetzten Gebühren unmittelbar der in Anspruch genommenen Ethik-Kommission erstatten. Die federführende Ethik-Kommission könne nicht als „Inkasso-Stelle“ für mitberatende Kommissionen eingesetzt werden. Im Rahmen seiner jährlichen Umfrage wird Prof. Just auch die Gebühren erfassen. Diese Angaben könnten gegebenenfalls von den Ethik-Kommissionen ihren Trägern als Entscheidungshilfe für eine Gebührenordnung vorgelegt werden. Prof. Doppelfeld sieht gegenwärtig keine Chance für eine bundeseinheitliche Gebührenordnung. Prof. Wessler und einige Diskutanten plädieren ebenfalls dafür, dass die Rechnungsstellung jeweils von den Ethik-Kommissionen selbst an den Sponsor/Antragsteller erfolgen soll. Abschließend berichtet Prof. Wessler über das von ihm entworfene Antragsschreiben einschließlich des ins Deutsche übersetzten Modul 2 und plädiert für eine Harmonisierung der Vorgehensweise. Dazu stellt er Entwürfe vor.

[Den Beitrag von Dr. Burger und Prof. Wessler können Sie aufrufen über www.ak-med-ethik-komm.de](http://www.ak-med-ethik-komm.de) (Thema: Multizentrische Studien)

In der Diskussion wurde kontrovers erörtert, wie weit nach jetziger Gesetzeslage das Recht lokaler Ethik-Kommissionen zur Mitberatung geht. Ebenso wurde die Erforderlichkeit des Moduls 2, dazu in deutscher Übersetzung, in Frage gestellt. Hierzu stellen der Vorsitzende und Prof. Wessler übereinstimmend fest, der Wunsch nach Verwendung des Moduls 2 in deutscher Übersetzung sei aus dem Kreis der Mitglieder geäußert worden. Es besteht Einigkeit darüber, dass das Modul 2 nur als Angebot zu verstehen ist, das insbesondere im Hinblick auf internationale Harmonisierung genutzt werden sollte. Ferner wurden das Problem der Nachforderung von Unterlagen sowie die Kommunikation der Ethik-Kommissionen untereinander diskutiert. Ergänzungen des Antrages sollten vorzugsweise über die federführende Ethikkommission angefordert werden.

Zur Nutzung der MC-Datenbank werden Sicherheitsbedenken geäußert. Es müsse sichergestellt sein, dass nur Befugte Einblick nehmen dürfen und dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen erfüllt werden. Auf Bitten des Vorsitzenden sagt Frau Dr. Henricus zu, die Frage des Datenschutzes mit dem Bayerischen Landesbeauftragten für Datenschutz zu erörtern. Prof. Doppelfeld fragt dann die Anwesenden nach ihrer Bereitschaft, die MC-Bank zu nutzen, wenn seitens der bayerischen Landesbehörde für

Datenschutz nicht Bedenken erhoben werden. Mit Ausnahme von drei Sitzungsteilnehmern erklären alle Anwesenden ihre Absicht, die MC-Datenbank zu nutzen.

Auf Vorschlag des Vorsitzenden wird eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich mit der o. g. Problematik befassen und ein Dokument zur Vorgehensweise anfertigen soll. Zur Mitwirkung erklären sich bereit:

Frau Dr. Knupfer, Dr. Burger (mündliche Mitteilung an Prof. Wessler), Prof. Just, Prof. Luft (Tübingen), Prof. Taupitz, Prof. Wessler, Prof. Wiesing sowie der Vorsitzende als Moderator. Frau Dr. Nicklas-Faust möchte sich ihre endgültige Entscheidung vorbehalten.

Als nächstes wurde der ursprüngliche Tagesordnungspunkt 2 des Programms

"Mustersatzungen von Ethikkommissionen"

eingehend diskutiert. Paragraph für Paragraph wird der Entwurf einer Mustersatzung durchgegangen und von der Versammlung besprochen. Änderungen und Ergänzungen werden unmittelbar in den Text aufgenommen. Die Versammlung nimmt schließlich mit 38 Ja-Stimmen und 2 Enthaltungen die zuvor diskutierte und nunmehr veränderte Mustersatzung für Ethikkommissionen an.

Beschlussfassung 20.11.2004

Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen beschlossen von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen am 20.11.2004

Vorbemerkung:

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen sieht es als seine Aufgabe an, auf eine einheitliche Verfahrensweise der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland hinzuwirken. Da die maßgeblichen Vorgaben für die Tätigkeit der Ethikkommissionen – unbeschadet weiterer Regeln im höherrangigen Recht – in den Satzungen der jeweiligen Ethikkommissionen enthalten sind, hat der Arbeitskreis eine Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen beschlossen. Diese soll den örtlichen Institutionen ein Vorbild zur Ausgestaltung ihrer eigenen Satzungen sein. Soweit die Satzungen der Ethikkommissionen (noch) nicht mit der Mustersatzung übereinstimmen, empfiehlt der Arbeitskreis, die von der Ermächtigungsgrundlage und sonstigen höherrangigen Normen eröffneten Spielräume im Sinne der Mustersatzung zu nutzen.

§ 1 Errichtung, Name und Sitz

Auf der Grundlage von ... errichtet die Universität / Medizinische Fakultät der (nachfolgend: ...) eine Ethikkommission. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung

'Ethikkommission (an) der Medizinischen Fakultät der ... / der ... Universität'.

Sie hat ihren Sitz in ...

§ 2 Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen (oder Lehrkrankenhäuser) bzw. durch eines der Mitglieder der Medizinischen Fakultät durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher* zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem ...

(1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die von ... (Kammermitgliedern) durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen (auch am Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die ... (Kammermitglieder) zu beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission von Rechts wegen zugewiesenen Aufgaben, insbesondere gemäß dem ... [Kammergesetz], dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der

* Soweit im Folgenden bei der Bezeichnung von Personen die männliche Form verwendet wird, schließt diese Frauen in den jeweiligen Funktionen ausdrücklich mit ein.

[einschlägigen Landesgesetz], dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Transfusionsgesetz sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Sie kann ferner tätig werden auf Antrag eines Mitglieds der Universität ..., das nicht der Medizinischen Fakultät angehört.

Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.

(2) Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3 Zusammensetzung und Mitglieder

(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Ein Mitglied sollte Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom ... [z.B. vom Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] für die Dauer von mindestens vier Jahren gewählt / ernannt. Eine Wiederwahl / erneute Ernennung ist möglich. Der ... [Fakultätsrat/Senat/ Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] sollte zuvor die Ethikkommission hören.

(3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom ... [Fakultätsrat/Senat/ Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor

Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

Die Ethikkommission berät und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt

rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gewählt /ernannt werden.

(5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4 Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder

Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 5 Antragstellung

(1) Die Ethikkommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfartz. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Die näheren Einzelheiten kann eine Geschäftsordnung regeln.

§ 6 Sitzungen und Verfahren

(1) Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Die Mitglieder der Kommission und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige.

(2) Der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie.

(3) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Die Ethikkommission muss zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.

(5) Die Ethikkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.

(6) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7 Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen

(1) Die Entscheidung einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird grundsätzlich anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise und Empfehlungen aussprechen.

(2) Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben unberührt.

§ 8 Beschlussfassung

(1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern, darunter einem Juristen.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Ethikkommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) Die Kommission kann den Vorsitzenden in näher zu bezeichnenden Fällen ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Er hat die Kommission so bald wie möglich zu unterrichten.

(7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem (anderen) sachverständigen Mitglied geprüft. Hält er es für erforderlich, so befasst sich die Ethikkommission erneut mit dem Forschungsvorhaben. In diesem Fall beschließt die Ethikkommission, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrecht erhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 9 Geschäftsführung

Die Ethikkommission richtet eine Geschäftsstelle mit der Anschrift ... ein. Die notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt der Träger der Kommission.

§ 10 Gebühren / Entgelte und Entschädigungen

(1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben sind Gebühren / Entgelte nach Maßgabe einer vom Träger / von der Kommission zu erlassenden Regelung zu entrichten.

(2) Mitglieder und Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 11 Schlussvorschriften

(1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Satzung unberührt.

(2) Die Ethikkommission kann sich eine Geschäftsordnung geben. Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes ... ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt [nach Genehmigung durch ...] am Tage nach der Veröffentlichung im ... in Kraft.

Nach der Mittagspause wurde der Tagesordnungspunkt

"Versicherungsfragen"

behandelt. Prof. Rittner berichtete 1. unter Bezug auf die Probandenversicherung von seinen Verhandlungen mit dem Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft. Er erläuterte die freiwillige Probandenversicherung außerhalb der Deckungsvorsorgepflicht. Er unterstreicht noch einmal die Empfehlung der „Versicherungsgruppe“ des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen, die den Antragstellern die freiwillige Probandenversicherung nur noch mit angemessener Risikodeckung nahelegt. Er schildert die Schwierigkeiten, die sich in der Praxis ergeben, wenn derartige Versicherungen abgeschlossen werden sollen. Er informiert weiterhin über Einzelbeispiele, bei denen eine Versicherung nicht möglich war. Er erläutert die erhebliche Verschlechterung der Versicherbarkeit von Nicht-AMG/MPG-Studien und bedauert, dass es sich hier um einen "Schritt zurück" handle. Die Arbeitsgruppe „Versicherungsfragen“ wird sich am 31.5.2005 erneut mit dem GDV treffen.

In Bezug auf die Haftung von Ethikkommissionen berichtet Prof. Rittner von einer Umfrage unter den Ethikkommissionen. Das Ergebnis war erfreulich: Bei zwar unterschiedlichen Antworten gaben die meisten Kommissionen an, dass bei ihnen die Haftungssituation geklärt sei. Prof. Rittner erläutert die einzelnen Lösungsvorschläge und verweist auf offene Fragen. In der Diskussion werden einzelne Beispiele der Haftungsabsicherung von Ethikkommissionen erneut diskutiert.

Es folgt der Tagesordnungspunkt

"Erfahrungsaustausch"

Hier wird erneut auf die Versicherungsproblematik eingegangen. Insbesondere wurde auf die Schwierigkeiten verwiesen, wie die Deckungssummen abzuschätzen und zu berechnen seien. Auch die Wegeversicherung wurde besprochen. Prof. Rittner erläutert noch einmal die Empfehlung des Arbeitskreises, den Antragstellern den Abschluss einer Wegeversicherung nahe zu legen und verweist in diesem Zusammenhang auf die hier vergleichsweise niedrigen Prämien.

Abschließend wird der Wunsch geäußert, dass bei einer der nächsten Sitzungen die praktischen Auswirkungen des AMG nach der 12. Novelle ausführlicher diskutiert werden sollten.

Der Vorsitzende schließt die Sitzung um 15.30 Uhr mit abermaligem Dank an alle Vortragenden und Diskutierenden und wünscht eine gute Heimreise.

Freiburg/Tübingen, 30.12.2004

Prof. Dr. Dr. h. c. H. Just

Prof. Dr. Dr. U. Wiesing

Datum: 23.12.04

Novembertagung des Arbeitskreises v. 19./20.11.2004
Vortrag „Tätigkeit von Ethikkommissionen“ sowie
Gutachten: „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“
Vorg.: Ihr Schreiben

Sehr geehrter Herr Professor Doppelfeld,

für Ihr Schreiben, mit dem Sie für meinen anlässlich der Novembertagung des Arbeitskreises gehaltenen Vortrag danken und auf die nicht nur positive Reaktion der Mitglieder hinweisen, möchte ich Ihnen herzlich danken.

Da es offenbar zu einem Missverständnis im Rahmen der sich an meinen Vortrag anschließenden Diskussion gekommen ist, möchte ich, wie bereits während derselben geschehen, hiermit nochmals mit Nachdruck klarstellen, dass sich weder meine im Vortrag selbst, noch danach in der Diskussion getroffenen Aussagen auf eine konkrete Ethikkommission bezogen haben. Vielmehr wurde versucht, sich möglicherweise im Zuge der veränderten Rechtslage als problematisch erweisende Aspekte anhand der unterschiedlichen Erscheinungsformen und staatsorganisatorischen Anbindung von Ethikkommissionen abstrakt aufzuzeigen und Lösungsmöglichkeiten im Kollegenkreis zu diskutieren. Eben so wenig beinhaltet das mit Herrn Prof. Luft und Herrn Prof. Pestalozza - inzwischen veröffentlichte - Gutachten eine Kritik an einer konkreten Ethikkommission, sondern bezweckt, rechtliche und tatsächliche Vorzüge und Schwächen der verschiedenen Erscheinungsformen von Ethikkommissionen und die ihrer Arbeit zugrundeliegenden Normen zu benennen sowie die sich hieraus ergebenden Handlungsoptionen für den Regelungsgeber heraus zu arbeiten und zu bewerten.

Ich darf Sie bitten, diese Klarstellung auch den anderen Mitgliedern des Arbeitskreises zuzuleiten sowie dem Protokoll der Tagung beizufügen.

Mit freundlichen Grüßen



Christian v. Dewitz

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Schumannstr. 20/21 | 10098 Berlin | Telefon +49 30 450-0 | www.charite.de
Bankinstitut | BLZ Bankleitzahl | Konto Kontonummer

