

Unabhängige Kontrolle medizinischer Forschung durch  
**Ethikkommissionen**  
?



# Entstehungsgeschichte

- ↪ 1973: DFG-Sonderforschungsbereiche
- ↪ 1975: Deklaration von Helsinki (Tokio)
- ↪ 1979: Aufruf der BÄK und des Med. Fakultätentages
- ↪ 1988: Musterberufsordnung
- ↪ 1994: Medizinproduktegesetz
- ↪ 1995: Arzneimittelgesetz, Reform: 2004 (12. AMG-Novelle)
- ↪ Heute: 30 EKs an med. Fakultäten, 19 an Ärztekammern, 1 beim Land Bremen, 3 Privatrechtlich gebildete

# Zuständigkeit von Ethikkommissionen

- ↪ § 40 Abs. 1 S. 2 AMG:
  - klinische Prüfung von Arzneimitteln
- ↪ § 20 Abs. 7 MPG:
  - klinische Prüfung von Medizinprodukten
- ↪ § 23 Strahlenschutz- und § 28 Röntgenverordnung
- ↪ § 15 Berufsordnung der Ärzte auch i.V.m. Deklaration von Helsinki (1996):
  - Biomedizinische Forschungsvorhaben mit Menschen, menschlichen Substanzen sowie menschlichen Daten
- ↪ Transfusionsgesetz, Transplantationsgesetz

# Bedeutung des Ethikvotums für die Studiendurchführung

- ↪ § 40 Abs. 1 S. 2 AMG:
  - Ein positives Votum ist für den Beginn der Studie erforderlich.
- ↪ § 20 Abs. 7 MPG:
  - Ein positives Votum ist für den (sofortigen) Beginn der Studie erforderlich.
- ↪ § 15 Berufsordnung:
  - Alle übrigen med. Studien: Beratung durch unabhängige EKs erforderlich.
- ↪ De facto:
  - Ohne Zustimmung werden keine (ö-r) Mittel bereitgestellt, Veröffentlichung ist zumindest erschwert.

## 12. AMG-Novelle, in Kraft seit dem 06.08.2004

- ↳ Art. 7 Richtlinie 2001/20/EG:
  - Nur noch **ein Votum je** Studie je Mitgliedsstaat der EU (Mitberatung durch lokale EKs geplant)
- ↳ Art 9 aaO.:
  - **Ohne Zustimmung** der Ethikkommission kann mit der klinischen Prüfung **nicht begonnen** werden.
- ↳ Begründung RegEntwurf v. 01.12.2003, S. 76:
  - „**Die Änderung bringt es mit sich, dass sich die Rolle der Ethik- Kommission vom berufsrecht-lichen Beratungsgremium zu einer *Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter* wandelt.**“

# Gesetzlicher Prüfungsmaßstab

Bsp.: §§ 42 AMG n.F.: Klinische Prüfung von Arzneimitteln *insbesondere*:

- ↯ **Vollständigkeit der Unterlagen**
- ↯ **Studie ist geeignet, die Fragestellung zu beantworten**
- ↯ **Zu erwartender Nutzen der klinischen Prüfung für die Allgemeinheit *überwiegt* Risiken für die Teilnehmer**
- ↯ **Patienteninformation und Einwilligung** sind rechtmäßig und verständlich.
- ↯ **Versicherung** liegt vor
- ↯ **Datenschutz** ist gewahrt

# Gesetzlich vorgesehene Unabhängigkeit und Unbefangenheit

- ↪ Bsp.: § 4 c Kammergesetz Berlin:
  - unabhängige Mitglieder
  - an Weisungen nicht gebunden
- ↪ §§ 20,21 VwVfG:
  - keine Beteiligung befangener Mitglieder
- ↪ Eingeschränkte Rechts- und keine Fachaufsicht
- ↪ Aber:
  - Beschränkungen der Unabhängigkeit und Unbefangenheit in der Realität

## Probleme

- ↖ Möglicherweise konfligierende gesetzliche Schutzziele
- ↖ Gesetzeswidriger Entscheidungsmaßstab
- ↖ Loyalitätsdruck
- ↖ Interessenskonflikte
- ↖ Fehlende Kompetenz
- ↖ Fehlende Kapazität
- ↖ Fehlende Transparenz und Qualitätskontrolle

Die Arbeit der Ethikkommissionen entspricht nicht ihrer wachsenden faktischen und rechtlichen Bedeutung

# Funktionen von Ethikkommissionen

```
graph TD; A[Funktionen von Ethikkommissionen] --> B[Primär: Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlbefindens der ForschungsteilnehmerInnen]; A --> C[Sekundär: Schutz der ForscherInnen]; B --> D[besondere Beachtung sollte verletzlichem PrüfungsteilnehmerInnen geschenkt werden, vgl. Abschnitt 3.1.1, S.2 GCP/ICH]; C --> E[Wahrung des Ansehens der med. Forschung in der Öffentlichkeit]; C --> F[Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers];
```

- ↳ **Primär: Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlbefindens der ForschungsteilnehmerInnen**

- ↳ besondere Beachtung sollte verletzlichem PrüfungsteilnehmerInnen geschenkt werden, vgl. Abschnitt 3.1.1, S.2 GCP/ICH

- ↳ **Sekundär:**
- ↳ **Schutz der ForscherInnen**

- ↳ Wahrung des **Ansehens der med. Forschung** in der Öffentlichkeit
- ↳ **Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers**

# Gesetzeswidriger Entscheidungsmaßstab

Mitglieder universitärer Ethikkommissionen, welche zugleich als Forscher tätig sind:

- ↳ **Primär:**

**Vertretung von Eigen- bzw. (allgemein o. abteilungs-) politischen Forschungsinteressen,**

- ↳ **Sekundär:**

**Schutz von ForschungsteilnehmerInnen**

# Loyalitätsdruck

- ↪ Mitglieder universitärer Ethikkommissionen sind meist ärztliche MitarbeiterInnen derselben Fakultät, wie die AntragstellerInnen
- ↪ Auseinandersetzungen mit KollegInnen und AbteilungsleiterInnen sollen vermieden werden
- ↪ Wissenschaftsstandort soll nicht gefährdet werden
- ↪ Drittmittelfluss soll nicht gehemmt werden

# Konfligierende Eigeninteressen der Ethikkommissionsmitglieder

- ↪ Eigene Forschungsinteressen nicht hemmen
- ↪ Kooperationen mit Mitarbeitern und Sponsoren nicht gefährden
- ↪ Finanzbedarf der Abteilung decken
- ↪ rechts- und forschungspolitische Überzeugungen realisieren
- ↪ Stellung innerhalb der Fakultät profilieren

# Fehlende Kompetenz

- ↪ Nicht für alle Fachrichtungen und Aspekte können Mitglieder gefunden werden.
- ↪ Mitglieder erscheinen teilweise nicht zu den Sitzungen.
- ↪ Es werden zu wenig oder keine unabhängigen Sachverständigengutachten eingeholt.

## Mangelhafte Qualifikation der Mitglieder

- ↪ In 33 % der universitären EKs fehlen Biometriker/Statistiker, jedenfalls bei sechs an Ärztekammern gebildete EKs haben einen solchen ebenfalls nicht
- ↪ Geringer Anteil medizinischer Laien
- ↪ Kaum Pflegekräfte
- ↪ Kaum Frauen

# Fehlende Kapazitäten

- ↪ Ethikkommissionsmitglieder haben andere Aufgaben, die sie teilweise stark beanspruchen.
- ↪ Durchschnittlich sind 210 Anträge p.a. und eine Unzahl von Protokolländerungen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen zu prüfen.
- ↪ Ethikkommissionen haben durchschnittlich eine Sachbearbeiter/in in der Geschäftsstelle, welche mit organisatorischen Aufgaben beschäftigt ist.

# Fehlende Transparenz und Kontrolle

- ↩ Zustimmende Voten werden häufig nicht begründet.
- ↩ Voten werden nicht veröffentlicht.
- ↩ Jahresberichte werden i.d.R. nicht veröffentlicht.
- ↩ Rechtsaufsicht wird de facto nicht ausgeübt.
- ↩ Gerichtliche Überprüfung findet de facto nicht statt.

# Folgen

- ↪ Unterschiedliche medizinisch-wissenschaftliche bzw. rechtliche Prüfungsintensität und -qualität
- ↪ Unkenntnis der rechtlichen Grenzen medizinischer Forschung und damit auch der eigenen Entscheidungsbefugnis
- ↪ Nichtdurchsetzung der gesetzlichen Schutzrechte von ForschungsteilnehmerInnen
- ↪ Ungleichbehandlung von Antragstellern
- ↪ Rechtliche und wissenschaftliche Qualität medizinischer Forschung wird durch Ethikkommissionen häufig nicht verbessert

# Lösungsvorschläge

- ↖ Beschränkung des gesetzlichen Auftrages auf den Schutz von Rechten der StudienteilnehmerInnen
- ↖ Stärkung der Unabhängigkeit und Ausgewogenheit durch Reform der Mitgliederstruktur
- ↖ Wandlung von Feierabendveranstaltung zu professioneller behördlicher Einrichtung
- ↖ Transparenz und externe Qualitätskontrolle
- ↖ Änderung der strukturellen Anbindung

## **Stärkung der Unabhängigkeit und Ausgewogenheit durch Entflechtung und Veränderung der Mitgliederstruktur**

- ↳ Berufung außeruniversitärer und pharmaindustrie-unabhängiger Mitglieder durch das Land nach Ausschreibung
- ↳ Erhöhung des Frauenanteils
- ↳ Erhöhung des Anteils an Krankenpflegekräften
- ↳ Erhöhung des Anteils „medizinischer Laien“

# Professionalisierung

- ↳ Ausreichende und fachkompetente personelle Ausstattung in den Geschäftsstellen:
  - juristischer und medizinischer Geschäftsführer als hauptberufliche Mitarbeiter
  - Teilweise Freistellung der Mitglieder von anderen Aufgaben bzw. **angemessene Vergütung** der Arbeit
  
- ↳ Obligatorische Einholung von Sachverständigen-gutachten bei fehlendem oder befangenem Sachverstand
  
- ↳ Pflichtfortbildung der Mitglieder in ethischen und rechtlichen Fragen

# Transparenz und Qualitätskontrolle

- ↩ Begründungspflicht für alle Voten
- ↩ Veröffentlichung jährlicher Rechenschafts-berichte unter Darlegung der Entscheidungsmaßstäbe
- ↩ Zentrale und verbindliche SOPs für die Arbeit
- ↩ Regelmäßige interne und externe Qualitätskontrolle

## Privatrechlich gebildete EKs

- ↪ 3 Ethikkommissionen, davon eine GmbH und zwei Vereine
- ↪ Zuständigkeit im Fall ihrer Registrierung:
- ↪ Medizinproduktegesetz; RöntgenVO und StrahlenschutzVO
- ↪ Probleme:
  - Mangelnde demokratische Legitimation
  - Mangelnde Unabhängigkeit bei bestehender Gewinnerzielungsabsicht
  - Keine Rechtsaufsicht

# Diskussion: Ethikkommission als externe behördliche Kontrollinstanz

Derzeit:

- ↪ Anbindung der Ethikkommissionen bei ärztlicher bzw. akademischer Selbstverwaltung

Vorschlag:

- ↪ Bildung von 16 Landesethikkommissionen mit Zuständigkeit: Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht