

**Protokoll der 7. Sommertagung des
Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland,
Berlin, 9. und 10. Juni 2006, im Haus der Bundesärztekammer**

Sitzung 1:

Freitag, 9. Juni 2006: Mitglieder und Gäste
Beginn 14 Uhr, Ende 18.35 Uhr

Teilnehmer: siehe Anwesenheitsliste I (Anlage 1)

**TOP 1 Begrüßung und Tätigkeitsbericht
E. Doppelfeld, Köln**

Meine sehr verehrten Damen und Herren,
zur 7. Sommertagung unseres Arbeitskreises begrüße ich Sie im Hause der Bundesärztekammer sehr herzlich.

Gerne spreche ich der Bundesärztekammer unseren Dank dafür aus, dass sie den Arbeitskreis unverändert in jeder Weise fördert. Stellvertretend für den Gastgeber nenne ich dabei meinen unmittelbaren Ansprechpartner in diesem Hause, Herrn Dipl.-Vw. Raabe. Auch der Hans-Neuffer-Stiftung haben wir für ihre vielfältige Hilfe zu danken. Wie Sie alle wissen, ist die finanzielle Unterstützung durch diese Stiftung für uns lebenswichtig.

Zu Beginn der Begrüßung und bewusst an prominenter Stelle gratuliere ich Herrn Sanitätsrat Dr. Ertz sehr herzlich zur Verleihung der Paracelsus-Medaille. Diese höchste Auszeichnung der Deutschen Ärzteschaft wurde vor wenigen Wochen verliehen anlässlich der feierlichen Eröffnung des Deutschen Ärztetages in Magdeburg.

Ich freue mich, dass Frau Ministerialrätin Lubenow wiederum zu uns gekommen ist. Wie Sie wissen, ist sie als Leiterin des zuständigen Referates im Bundesministerium der Justiz sowie als Leiterin der deutschen Delegation im Lenkungsausschuss „Bioethik“ unseren Anliegen sehr zugetan.

Den Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit, Herrn Ministerialrat Hofmann, der auch bei dieser Tagung dankenswerter Weise als Vortragender mitwirkt, und Frau Dr. Geisler gilt unser Willkommensgruß.

Wir freuen uns, Repräsentanten der mit uns kooperierenden Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert-Koch-Institut, unter unseren Gästen zu sehen: Frau Lerch, Herrn Direktor und Prof. Dr. Kreutz und Herrn Direktor Dr. Steffen. Herr Dr. Krafft, Paul-Ehrlich-Institut, musste leider seine Teilnahme absagen.

Die genannten Bundesoberbehörden sind Mitglieder einer gemeinsamen Konsultationsgruppe, über deren Tätigkeit Herr Direktor Dr. Steffen, Leiter „Klinische Prüfungen/GCP“ des BfArM, berichten wird. Weiteren auswärtigen Mitwirkenden gelten Gruß und Dank für die Bereitschaft, die angetragenen Vorträge zu übernehmen: Frau Apothekerin Schwarz, BfArM, sowie Herrn Prof. Dr. Spickhoff und Dr. Graf Kielmansegg. An die Referenten und Moderatoren aus unserem engeren Kreise richtet sich ebenfalls meine herzliche Begrüßung mit bestem Dank für ihre Mitwirkung.

Als Gäste begrüße ich - wohl zum letzten Male vorbehaltlich der Entscheidung der morgen tagenden Mitgliederversammlung - die Herren Dr. Rosahl und Dipl.-Ing. Richter als Vertreter der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt.

Mit dieser Sommertagung endet die Wahlperiode des im Jahre 2003 in Münster gewählten Vorstandes. Es erscheint mir gerechtfertigt, den Tätigkeitsbericht mit einem Rückblick auf diese Wahlperiode zu verbinden.

Der Arbeitskreis hat eine Reihe selbst gesetzter Aufgaben erledigt. So wurde eine Mustersatzung für Ethik-Kommissionen erarbeitet, an der sich beispielsweise der Bayerische Landtag bei der entsprechenden Gesetzgebung orientiert hat.

Vor wenigen Monaten haben wir eine neue Satzung des Arbeitskreises beschlossen. Ungelöst blieb freilich bislang das Problem der vollständigen oder partiellen Finanzierung des Arbeitskreises aus eigenen Mitteln. Wir bleiben zunächst weiter auf die Förderung durch die Hans-Neuffer-Stiftung angewiesen. Unsere Schweizer Kollegen, die vor zwei Jahren eine unserem Arbeitskreise vergleichbare Gruppe bildeten, haben übrigens binnen weniger Monate auch eine Beitragsordnung verabschiedet.

Hervorzuheben sind die im vergangenen Jahr erzielten Vereinbarungen über Antragsformulare sowie die Absprachen über zusätzliche Vorgehensweisen, wie wir sie bei der vergangenen Jahresversammlung getroffen haben. Diese vielfach nicht mehr erwarteten Ergebnisse unserer Arbeit haben weitgehend Zustimmung gefunden.

Freilich: Es heißt immer wieder, dass diese Beschlüsse zwar lobenswert seien, aber von Mitgliedern unseres Arbeitskreises nicht in dem Maße befolgt werden, wie es für die Vereinfachung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen insbesondere im Hinblick auf die Antragsteller unerlässlich sei. Ich habe Ihnen hierzu kürzlich eine Mitteilung zukommen lassen und darf daran erinnern, dass Abweichungen, auch wenn sie nur in einzelnen Fällen vorkommen, von interessierten Kreisen dazu genutzt werden, um das etablierte System der Ethik-Kommissionen anzugreifen. Ob, wann und in welcher Weise der Bundesgesetzgeber hier eine Initiative ergreift, bleibt abzuwarten. Bekanntlich muss dem Bundestag im Jahre 2007 ein Bericht über die Erfahrungen mit dem etablierten System der Ethik-Kommissionen vorgelegt werden.

Für die Habenseite eines solchen Berichtes würden sich Lösungen noch offener Probleme anbieten. Hierzu gehört die Vereinheitlichung der Verfahrensweise der Ethik-Kommissionen durch „standard operating procedures“(SOPs) – wohl gemerkt, es geht um SOPs und nicht um eine Akkreditierung. Wir haben kürzlich durch eine Umfrage das Meinungsbild im Arbeitskreis festzustellen versucht. Über das Ergebnis dieser Umfrage werde ich Ihnen morgen berichten.

Einer Vereinfachung und Verbesserung der Verfahren dienen auch einheitliche Datenbanken und einheitliche elektronische Archivierung. Über die Vorarbeiten der Arbeitsgruppe wird ihr Vorsitzender, Herr Prof. Just morgen vortragen. Die von der bayerischen Landesärztekammer eingerichtete MC-Datenbank findet offensichtlich nicht den erhofften Zuspruch. Auf meine Umfrage haben 22 Mitglieder geantwortet: 11 ablehnend, 8 zustimmend, 3 unentschieden. Die Bedingung „flächendeckende Nutzung“, mehrfach als Voraussetzung für die Beibehaltung oder Inanspruchnahme genannt, wird somit eindeutig verfehlt.

Die Bildung der Konsultationsgruppe, in der Vertreter der schon genannten Bundesoberbehörden zusammen mit Repräsentanten des VFA und uns gemeinsam interessierende Fragen erörtern, wurde von der fachkundigen Öffentlichkeit, soweit in der kurzen Zeitspanne erkennbar, günstig aufgenommen.

Die mit der 12. Novelle des AMG im Jahre 2004 eingeführte Änderung der Rechtsqualität des Votums einer Ethik-Kommission hat zu grundlegenden Erörterungen über den künftigen Status von Ethik-Kommissionen Anlass gegeben. Es ist unverkennbar, dass sich der Charakter der Ethik-Kommission für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom beratenden Gremium gewandelt hat zu

einer Institution mit behördenähnlichem Charakter. Dieser Wandel und die vom Arzneimittelgesetz übertragenen neuen Aufgaben haben vielerorts zu eingehenden Diskussionen über die Trägerschaft dieser Kommissionen geführt. Es gab sowohl bei den medizinischen Fakultäten als auch bei den Ärztekammern Überlegungen, die übrigens mehrheitlich auf der Grundlage von Landesgesetzen bei ihnen gebildeten Ethik-Kommissionen aufzulösen und die im Arzneimittelgesetz niedergelegten Aufgaben Ethik-Kommissionen anderer Trägerschaft zu überlassen.

Eine bedeutende Rolle in der einschlägigen Diskussion spielten Vorschläge, die Ethik-Kommissionen – jedenfalls soweit sie die klinische Prüfung von Arzneimitteln zu beraten haben – in die Trägerschaft der Bundesländer zu übernehmen nach dem Beispiel des Bundeslandes Bremen.

Die Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Bundestages der Wahlperiode 2002 bis 2005 hat zu dieser Frage bekanntlich ein Gutachten eingeholt und auch ein Expertengespräch durchgeführt. Dabei habe ich als Vertreter des Arbeitskreises u.a. empfohlen, das Prinzip der Trägerschaft der Ethik-Kommissionen bei Landesärztekammern und medizinischen Fakultäten beizubehalten. Gleichzeitig habe ich mit Nachdruck eine deutliche Verbesserung der Infrastruktur der Kommissionen gefordert, damit sie ihre vielfältigen insbesondere durch die 12. Novelle des AMG übertragenen Aufgaben wahrnehmen könne.

Im September 2004 habe ich in einem Rundschreiben unsere Mitglieder gebeten, unter dem Gesichtspunkt der gesamten medizinischen Forschung - die klinische Prüfung von Arzneimitteln ist nur ein freilich bedeutender Sektor dieser Forschung - die Vorteile der jetzigen Rechtsstellung der Ethik-Kommissionen zu bedenken und sie gegenüber einem möglichen zu ändernden Status abzuwägen.

Wie Sie wissen, haben die Landesgesetzgeber in den meisten Bundesländern gehandelt und es im Wesentlichen bei dem bisherigen System der Ethik-Kommissionen in der Trägerschaft von Ärztekammern und Universitäten belassen mit der rechtlichen Gleichstellung beider Kommissionstypen. Lediglich die Länder Berlin und Sachsen-Anhalt haben für die klinische Prüfung von Arzneimitteln besondere Kommissionen eingerichtet, so dass wir nun zusammen mit der staatlichen Kommission Bremen drei Kommissionen in der Trägerschaft von Bundesländern haben.

Im Zusammenhang mit dem gewandelten Status der Ethik-Kommissionen wurden immer wieder Probleme der Haftung der Kommission, ihrer Mitglieder oder des Trägers angesprochen. Soweit mir bekannt ist, werden oder wurden diese Fragen in den einzelnen Bundesländern mehr oder weniger befriedigend gelöst.

Unter den rechtlichen Veränderungen während der vergangenen drei Jahre ist auch der erstmalige Erlass einer bundesweiten Verordnung über die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln zu erwähnen. Diese auf der Grundlage des AMG erlassene GCP-Verordnung, Richtlinie der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, könnte in absehbarer Zeit geändert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit hat zu erkennen gegeben, dass man unseren Änderungswünsche durchaus offen gegenüber steht.

Auch im europäischen Bereich haben sich in den vergangenen Jahren Veränderungen ergeben, die langfristig auch auf die Verhältnisse in der Bundesrepublik einwirken werden. Zu erwähnen ist die Verabschiedung des Protokolls „Biomedizinische Forschung“, das als Zusatzprotokoll zum „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ des Europarates, der Konvention von Oviedo, ein völkerrechtliches Instrument ist, das Signatarstaaten rechtlich bindet. Das Protokoll wurde von einer Reihe von Mitgliedstaaten gezeichnet und ratifiziert und ist als Protokoll des Europarates vor wenigen Wochen in Kraft getreten. Es enthält detaillierte Vorschriften auch für den Bereich „Ethik-Kommissionen“. Falls die Bundesrepublik Deutschland in hoffentlich nicht allzu ferner Zukunft die Konvention und das genannte Zusatzprotokoll zeichnet und ratifiziert, könnten sich hier

gesetzliche Impulse für eine Harmonisierung des Komplexes „Ethik-Kommissionen“ ergeben. In einem Gutachten der Herren Prof. Lilie und Brückner wurde übrigens das Protokoll „Biomedizinische Forschung“ als geeignete Grundlage für ein deutsches „Medizinforschungsgesetz“ erwähnt.

Am 15. März 2006 hat der Ministerrat des Europarates die „Empfehlung zur Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs“ - so die deutsche Version des etwas spröden Titels - angenommen und den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedsländer als Grundlage einer nationalen Gesetzgebung empfohlen. Die Empfehlung sieht u.a. einen erweiterten informed consent vor. Die Zustimmung kann auch für Projekte, die zum Zeitpunkt der Information noch nicht spezifiziert werden können, erteilt werden. Hiermit soll erreicht werden, dass die oft sehr wertvollen Gewebesammlungen künftiger Forschung in einer noch unbekanntem Zukunft zur Verfügung stehen. Mir ist bewusst, dass diese Empfehlung von dem bisher geltenden Prinzip der Zustimmung nur zu einem spezifischen Projekt abweicht.

Wenn die Konvention von Oviedo und die auf ihr fußenden Protokolle sowie die Empfehlung auch noch nicht in allen Mitgliedsländern des Europarates geltendes Recht geworden sind, so ist doch nicht zu verkennen, dass sie einen nachhaltigen Einfluss auf die Meinungsbildung innerhalb Europas und darüber hinaus ausüben. Auch die Brüsseler Kommission misst diesem Gedankengut große Bedeutung zu bei ihren Entscheidungen zur Organisation der medizinischen Forschung.

Die Europäische Union befasst sich zunehmend mit dem Thema „Ethik-Kommissionen“. Im Januar 2005 wurde in Brüssel eine Konferenz der Ethik-Kommissionen aus dem Bereich der medizinischen Forschung veranstaltet, einige unserer Mitglieder haben teilgenommen. Dabei wurde die Bildung einer Arbeitsgruppe dieser Kommissionen innerhalb der Europäischen Union vereinbart. Wenn Ihnen gelegentlich das Kürzel EUREC begegnet, wissen Sie, dass damit die Gruppe „European Union Research Ethics Committees“ angesprochen ist. Schließlich ist die Bio-Ethik-Deklaration der UNESCO zu erwähnen, die nach weltweit zum Teil sehr kontroversen Diskussionen im November 2005 verabschiedet wurde.

Am Ende meines Berichtes bedanke ich mich sehr herzlich für rückhaltlose, tatkräftige Unterstützung bei allen Mitgliedern des Vorstandes. Dieser Dank gilt zunächst Herrn Prof. von Bergmann, der vor wenigen Monaten als Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Nordrhein zurückgetreten und aus dieser Kommission ausgeschieden ist. Er hat diesen Schritt zum Anlass genommen, auch seine Mitgliedschaft im Vorstand des Arbeitskreises zu beenden. Die Mitglieder des Vorstandes haben diesen Entschluss sehr bedauert. Wir haben Herrn Prof. von Bergmann für seine langjährige konstruktive Mitarbeit nicht nur im Vorstand, sondern auch im Arbeitskreis insgesamt sehr herzlich zu danken.

Herr Prof. Just wird nach zwölfjähriger Mitarbeit im Vorstand nicht für eine weitere Amtsperiode als Vorstandsmitglied kandidieren. Ihm danke ich ebenso herzlich wie Herrn Prof. von Bergmann für seine Mitarbeit. Mit Ihren vorzüglichen Protokollen, mit Ihren präzisen Umfragen über die Ethik-Kommissionen, mit Ihren zahlreichen Redebeiträgen, sowie schließlich mit Ihrem Engagement für die Erhaltung der universitären Ethik-Kommissionen, lieber Herr Just, haben Sie sich selbst ein Denkmal gesetzt.

Herr Prof. Just wird weiterhin im Arbeitskreis präsent sein als Vorsitzender der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg.

Zu den Ergebnissen der Tätigkeit des Arbeitskreises, die ich erwähnte und die man vielleicht als Erfolge werten darf, haben wesentlich beigetragen die Mitglieder der Arbeitsgruppe „Antragsunterlagen“. Auch ihnen gilt herzlicher Dank! Zu danken

haben wir in diesem Zusammenhang insbesondere Frau Dr. Knupfer für die Organisation dieser Zusammenkünfte und für die Gastfreundschaft, die uns die Landesärztekammer Baden-Württemberg erwiesen hat. Wir haben in wechselnder Besetzung die Resultate vorgetragen. Dieses Mal wird Ihnen Herr Prof. Luft berichten.

Dank gilt ferner den Mitgliedern Beirates für Grundsatzfragen, der, auf Einladung von Herrn Prof. Taupitz, mehrfach in Mannheim getagt und u.a. die Entwürfe für die Mustersatzung für Ethik-Kommissionen und für die Satzung des Arbeitskreises erarbeitet hat. Herrn Prof. Taupitz danke ich persönlich für den jederzeit erteilten juristischen Rat und für die Übernahme der Beantwortung juristischer Anfragen. Zu danken ist zwei weiteren Arbeitsgruppen. Über die Tätigkeit der Arbeitsgruppe „Versicherungsfragen“ und über gewisse von ihr erzielte Fortschritte auf diesem Problemfeld hat ihr Vorsitzender, Herr Prof. Rittner, regelmäßig Bericht erstattet. Durch diese Arbeitsgruppe, lieber Herr Rittner, ist ein kontinuierlicher Dialog mit Vertretern der Versicherungswirtschaft initiiert worden, ohne dass freilich schon befriedigende Lösungen erarbeitet werden konnten.

Unter Leitung von Herrn Prof. Just hat die Arbeitsgruppe „Datenbanken“, die sich der Vereinheitlichung der Datenbanken und der elektronischen Archivierung annimmt, dankenswerterweise erste Vorschläge erarbeitet.

Herr Prof. Wiesing als Herausgeber unserer Jahressbände hat im Zusammenhang mit dem Vorstand durch kluge Themenwahl und Gewinnung namhafter Referenten das Ansehen unserer Reihe „Medizin-Ethik“ deutlich gefördert. Auch ihm gilt unser Dank! Nun bedanke ich mich für Ihre Aufmerksamkeit und beschließe damit meinen Bericht.

TOP 2 Neue Entwicklungen des Arzneimittelrechts

H.-P. Hofmann, BMGS, Bonn (Beitrag - s. Anlage 2)

In Ergänzung und zur Erläuterung des in der Anlage befindlichen Beitrages führt Herr Hofmann folgende Gedanken an:

- Die Formulierung auf Folie 13 im Kontext mit Artikel 7 und 8 der Verordnung, nach welcher das pädiatrische Prüfkonzeptnicht für Generika gilt, gibt die entsprechende Formulierung im 11. Erwägungsgrund der Verordnung wieder; es ist gleichwohl möglich, dass ein Generika-Unternehmen nach Artikel 30 der Verordnung vorgeht, d.h. einen Antrag für die pädiatrische Verwendung stellt und dazu auf ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept Bezug nimmt.
- Ergänzend zu Folie 26 ist mitzuteilen, dass das für die Kennzeichnung vorgesehene Symbol von der Kommission auf Empfehlung des Pädiatrieausschusses festgelegt wird (vergl. Art. 32 der Verordnung).
- Die Gemeinschaftsmittel (Folie 28) für das pädiatrische Studienprogramm sollen aus dem EU-Rahmenprogramm bereitgestellt werden (Art. 40 der Verordnung).

In der Diskussion unter der Leitung von Ch. Rittner, Mainz, erläutert Herr Hofmann zunächst noch einmal das besondere Interesse seines Ministeriums an der Förderung pädiatrischer Studien zur Validierung von bisher nur an Erwachsenen entwickelten und erprobten Arzneimitteln für die Pädiatrie. Die Förderung dieses Vorhabens sieht Vergünstigungen für die Herstellerfirmen (verlängerter Patentschutz) vor. Es wird auf europäischer Ebene ein Gremium (Pädiatrieausschuss) gegründet werden, welches neben Ärzten, Pharmazeuten und Vertretern der Behörden auch Vertreter der Patientenverbände umfassen soll.

Die Verordnung wird für Ende diesen/Anfang nächsten Jahres erwartet.

In der Diskussion wird ferner darauf hingewiesen, dass die 12. AMG-Novelle zu einer sehr starken Behinderung der "investigator initiated trials" (IIT) geführt habe und dass der Gesetzgeber hier dringlich Erleichterung schaffen müsse. MR Hofmann versichert, dass das BMG sich um Abhilfe bemüht. In Kürze wird mit diesem Ziel auch ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiertes Symposium stattfinden.

Weitere Wünsche an den Gesetzgeber ergeben sich aus den Schwierigkeiten der Abgrenzung zwischen Information und Werbung. Dies stellt bei verschiedenen Studien ein zunehmendes Problem dar. Ferner wird die Verordnung zum "compassionate use" erwartet. MR Hofmann kündigt die Verordnung für die 2. Hälfte dieses Jahres an.

Gesetzgeberische Aktivitäten zu den "neuen Therapien", etwa der Immuntherapie in der Onkologie, sind derzeit nicht auszumachen. MR Hofmann sichert uns rechtzeitige Informationen bei neuen Entwicklungen zu.

TOP 3 Gemeinsame Arbeitsgruppe "BfArM, PEI, RKI, VFA, AKEK"

Ch. Steffen, BfArM, Bonn (Beitrag - s. Anlage 3)

Für den Vortrag wird auf die Anlage 3 verwiesen. Die Diskussion konzentriert sich auf den Hauptpunkt der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe, nämlich die Meldung von Nebenwirkungen. Es wird beklagt, dass so viele Meldungen in so unübersichtlicher Form die Ethik-Kommissionen erreichen, dass die Überinformation zur Desinformation wird. Die Arbeitsgruppe hat Vorschläge zur Reduktion der Datenfülle verabschiedet. Eine echte Lösung ist jedoch noch nicht in Sicht. Die gesetzliche Verpflichtung des Sponsors ist klar. Die Bewertung der beobachteten Ereignisse muss zweistufig erfolgen, nämlich zuerst durch den Prüfarzt, denn nur dieser kennt den Patienten und die Umstände seiner Erkrankung. In einem zweiten Schritt muss der Sponsor aus den eingegangenen Meldungen mit statistischen Methoden, vorzugsweise unter Zuhilfenahme eines DSMB, zu einer Bewertung kommen. Diese wird naturgemäß zeitlich immer erst nach der Bewertung durch den Prüfarzt erfolgen können. Es wird beklagt, dass die Bewertungen der Nebenwirkungen oft nur sehr unbefriedigend, wenn überhaupt dargestellt, vielfach erst sehr spät oder gar nicht vorgenommen werden. Insgesamt ist die Dokumentation der Ereignisse sehr oft unbefriedigend, unverständlich oder gar überhaupt nicht brauchbar ist. Es muss dringend Abhilfe geschaffen werden. Hierzu muss 1) eine einwandfreie, leserliche und vollständige Dokumentation vorgelegt werden. 2) Die Definitionen der Begriffe müssen klar sein und immer wieder klar gemacht werden. 3) Die Beurteilung des Zusammenhangs muss vom Sponsor eingefordert und zeitnah an die Ethik-Kommission weitergeleitet werden. Ferner muss die Zusammenarbeit der Ethikkommissionen mit dem BfArM und den Datenbanken der EMEA verbessert werden. So wird empfohlen, dass Mängelberichte zwischen Ethik-Kommissionen und BfArM ausgetauscht werden sollen. Auch aus juristischer Sicht wird die enge Zusammenarbeit zwischen EK und BOB als wichtig betont. Beide Institutionen müssen im Zweifelsfall auf einer Bewertung von Nebenwirkungen durch Prüfarzt und Sponsor bestehen und auf Einhaltung der Meldefristen dringen. Dies gilt insbesondere für Risikosubstanzen in der Prüfung. Es wird empfohlen, dass die GCP-Verordnung diesbezüglich überarbeitet wird und die Verantwortlichkeiten klarer geregelt werden.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist im Datenschutz zu sehen. Das Verfahren der Pseudonymisierung soll entsprechend der Gesetzeslage vereinheitlicht werden. Der Vorstand des Arbeitskreises wird hierzu Gespräche mit den Landesbeauftragten für Datenschutz aufnehmen.

Schließlich wird von zahlreichen Kommissionen gefordert, dass die Patienteninformationen gekürzt und vereinfacht werden. Die Tendenz der Industrie zur Aufnahme aller haftungsrelevanten Punkte in die Patienteninformation hat zu kaum mehr lesbaren, kaum verständlichen und viel zu langen Texten geführt, die insbesondere bei Schwerkranken eher zu Verwirrung denn zu Klarheit führen; wenn sie denn überhaupt verstanden werden können. Der Arbeitskreis wird sich in seinem Beirat für Grundsatzfragen mit einem Vorschlag des VFA zur Lösung dieses Problems beschäftigen.

Abschließend wird die weiterhin niedrige Ablehnungsquote der Ethikkommissionen (unter 1 %) wie auch diejenige des BfArM (um 7 %) diskutiert. Die niedrigen Werte werden einhellig als Ausdruck intensiver Beratung und des allseitigen Bemühens erkannt, zu guten und tragfähigen klinischen Studien zu kommen. Von außen herangetragene Kritik, dass sich hier eine mangelhafte Sorgfalt der Prüfung äußere, wird sowohl von den Ethik-Kommissionen als auch vom BfArM zurückgewiesen.

TOP 4 "Die Verrechtlichung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen"

S. Graf Kielmansegg, Mannheim (Vortrag s. Anlage 4)

Diskussion:

Der Referent schließt sich der herrschenden Ansicht an, dass das Votum der Ethik-Kommission – namentlich das ablehnende Votum – jedenfalls seit der 12. AMG-Novelle ein Verwaltungsakt ist. Er hält es daher im Grundsatz auch für zulässig, das Votum mit Nebenbestimmungen zu versehen, wobei jedoch Zurückhaltung geboten sei. Aus der Verwaltungsaktqualität folgt auch, dass das Votum von den Betroffenen mit Widerspruch und Anfechtungsklage angegriffen werden kann; das Votum muß mit einer entsprechenden Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden. Problematisch ist die Frage, welche Behörde als Widerspruchsbehörde zuständig ist. Es liegt jedenfalls nahe, hier nach § 73 Abs. 1 Nr. 2 VwGO die Ethikkommission selbst als Widerspruchsbehörde zu betrachten, da es sich bei der Aufsichtsbehörde um die zuständigen Ministerien handelt. Die Ethik-Kommission müsste dann nach Möglichkeit in anderer Besetzung erneut entscheiden.

Als besonders problematisch erweist sich die Rolle der Ethikkommissionen bei der Überwachung klinischer Prüfungen. Ausgangspunkt des Referenten ist der Befund, dass das AMG eine nachträgliche Aufhebung des zustimmenden Votums der Ethik-Kommission – im Gegensatz zur Aufhebung der Genehmigung durch die BOB – nicht vorsieht. Nehme man diese Regelung ernst, so ergäben sich daraus eine Reihe von Konsequenzen für die rechtliche Qualifizierung des Votums und der Aufgaben der Ethik-Kommissionen. Insbesondere könne das Votum dann nur als punktueller Zulassungsakt angesehen werden, nicht aber als echte Genehmigung mit dauerhafter und „legalisierender“ Wirkung. Konsequenterweise sei dann auch der Einsatz von auflösenden Bedingungen/ Befristungen oder von (echten) Auflagen nicht möglich, weil diese eine Dauerwirkung der „Genehmigung“ voraussetzten. Da das AMG der Ethikkommission auch sonst nicht die Kompetenzen einer Überwachungsbehörde verleihe, hätte diese Deutung zur Folge, dass die Rolle der Ethikkommission nach wie vor im wesentlichen auf die *Zulassung* klinischer Prüfungen beschränkt bleibe. Das allerdings stehe in einem gewissen Widerspruch zu den Informationspflichten nach GCP-Verordnung.

Um diese Konsequenzen zu vermeiden, wurde erörtert, inwieweit eine nachträgliche Aufhebung des zustimmenden Votums der Ethikkommission auf das allgemeine Verwaltungsverfahrenrecht gestützt werden könne. Nach Ansicht des Referenten ist das AMG in diesem Punkt nicht ganz eindeutig, enthält jedoch eine Reihe von Anhaltspunkten für die Annahme einer abschließenden Regelung, die einem solchen

Rückgriff entgegenstehe. Wünschenswert sei in jedem Fall eine Klarstellung im Gesetz.

Nach Ansicht des Ministeriums, MR Hofmann, BMG, ist die EK eine Behörde besonderer Art, was sich aus der historischen Entwicklung und dem Zusammenwirken von Bundes- und Landesrecht ergibt. Das Votum wird auch von ihm als Verwaltungsakt gesehen. Er weist jedoch darauf hin, dass man bei der Ausarbeitung des Gesetzes davon ausgegangen sei, dass auf das Verfahren der Ethikkommissionen ergänzend die jeweiligen Landesverwaltungsverfahrensgesetze anwendbar seien.

TOP 5 "Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten"

A. Spickhoff, Regensburg (Vortrag s. Anlage 5)

Die Diskussion beleuchtet zahlreiche Fragen dieses immer sehr schwierigen und viele Facetten tragenden Themas der Forschung an oder mit nicht-einwilligungsfähigen Patienten. Es gilt, dass die Umsetzung allgemeiner Richtlinien und Empfehlungen immer am individuellen Fall geprüft und danach entschieden werden muss. Beachtet werden müssen zivilrechtliche Fragen im Zusammenhang mit öffentlich-rechtlichen Überlegungen. Es ist stets zu fragen, was zivilrechtlich und was öffentlich-rechtlich erlaubt ist.

Zu der Frage, ob bzw. wann man von der Bestellung eines Betreuers absehen könne, wird zunächst klar gestellt, dass dies nur möglich ist, wenn dies nicht mehr rechtzeitig geschehen kann bzw. der mutmaßliche Wille des Patienten zweifelsfrei bekannt und belegt ist. Wenn ein Betreuer bestellt wird, so ist zu beachten, dass hierfür durchaus auch Angehörige in Betracht kommen können. Eine Ersatzlösung kann unter bestimmten Umständen darin bestehen, dass ein zweiter, mit der Studie nicht befasster ärztlicher Kollege herangezogen wird.

In der kontroversen Diskussion wird die Frage aufgeworfen, ob eine so weitgehende Auslegung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG überhaupt mit den Mindestschutzstandards der Richtlinie 2001/20/EG vereinbar sei. Es wurden Zweifel daran geäußert, ob ein Verzicht auf die Einwilligung der betroffenen Person oder des gesetzlichen Vertreters bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln richtlinienkonform sei.

In jedem Falle ist die Nutzen-Risiko-Abwägung von herausragender Bedeutung. Soll ein Gruppennutzen als Begründung für die Studie angeführt werden, so sind zunächst die gesetzlichen Bestimmungen des AMG und des MPG zu beachten. Viele Facetten zur Nutzen-Risiko-Abwägung werden diskutiert, so die Frage, ob Placebo-Studien in der Notfallmedizin überhaupt zulässig sein können. Dies ist nach Meinung der Anwesenden nur dann möglich, wenn das Placebo in Ergänzung zur Standardtherapie eingesetzt wird.

Zur Frage, ob ein Patient einen Anspruch auf das Prüfmedikament habe und dass ihm dieses etwa im Falle einer Placebo-Studie vorenthalten werde, wird klar gestellt, dass ein Anspruch auf das Prüfmedikament nicht besteht.

In anderen europäischen Ländern wird der in Deutschland gebräuchliche Begriff der "mutmaßlichen Einwilligung" oder des "mutmaßlichen Willens" nicht benutzt. Frau MR Lubenow vom Bundesjustizministerium betont, dass der Begriff der mutmaßlichen Einwilligung oder des mutmaßlichen Willens, wie er in Deutschland benutzt wird, einen Vorteil für die Forschung in der Notfallmedizin bei uns darstelle. Das in ihm enthaltene subjektive Element erleichtere die Entscheidung unter bestimmten Bedingungen. In anderen europäischen Ländern ist der objektivere Begriff des "best

interest" gebräuchlich. Er bietet unter bestimmten anderen Umständen seinerseits Vorteile.

Der Vorsitzende schließt die erste Sitzung der diesjährigen Sommertagung mit Dank an alle Redner, Moderatoren und Diskutierenden.

Sitzung 2:

Samstag, 10. Juni 2006: Mitglieder
Beginn 9.00 Uhr, Ende 15.45 Uhr

Teilnehmer: siehe Anwesenheitsliste II (in der Geschäftsstelle)

TOP 1: "Erfahrungen aus GCP-Inspektionen des BfArM"

Frau G. Schwarz, BfArM, Bonn (Beitrag s. Anlage 6)

Die anwesenden Vertreter der EK anerkennen die Bedeutung und die Qualität der Arbeit der Referentin und ihrer Abteilung im BfArM. Eine Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) in der Überwachung von Studien ist begonnen worden. Bis auf weiteres werden jedoch die direkten Inspektionen durch die FDA-Vertreter wie bisher weitergehen.

Für die praktische Arbeit der Kommissionen ergeben sich aus den dargestellten Mängeln bei den Prüfzentren mehrere Konsequenzen:

So wird als wichtig herausgestellt, dass die Patienteninformationen und -einverständniserklärungen durch den Patienten und den Arzt nach der Aufklärung unterschrieben und datiert werden müssen. Ferner ergibt sich die Notwendigkeit, dass bei der Beurteilung der Qualifikation von Prüfärzten und Prüfzentren die Ethikkommissionen eine wichtige Aufgabe wahrzunehmen haben, die über die formalen Anforderungen der GCP-Verordnung weit hinausgeht. In vielen Fällen wird eine praktische Vorbereitung oder ein Training des Prüfpersonals vor Aufnahme der Arbeit wichtig sein. Derartige Maßnahmen werden auch dokumentiert werden müssen. Die Verantwortlichkeiten von Hauptprüfer, Prüfer, „study nurse“ und anderem Hilfspersonal müssen in jeder Studie klar definiert sein und müssen eingehalten werden. Ebenso wichtig ist es, dass Vertretungsregelungen klar und binden festgelegt sind. Die Ethik-Kommissionen haben die entscheidende Verantwortung für die Datenqualität und die Patientensicherheit. Die Patienteninformation und -einverständniserklärung müssen in der verabschiedeten Version Verwendung finden. Das Vorgehen bei der Aufklärung muss klar geregelt und dem Prüfarzt bekannt sein. Gegebenenfalls müssen die Prüfärzte gesondert auf die zu beachtenden Schritte hingewiesen, d.h. eingewiesen werden.

In Fällen von begründeten Verstößen gegen ärztliche, berufsrechtliche, ethische oder verfahrens-/projektbezogene Vorgaben wird eine enge Zusammenarbeit mit dem BfArM und dessen frühzeitige Information empfohlen. Andererseits soll auch das BfArM bei Verstößen oder bereits bei Verdachtsfällen die zuständige EK zeitnah informieren.

TOP 2 Mitgliederversammlung

(stimmberechtigte Vertreter s. Teilnehmerliste II (in der Geschäftsstelle))

Der Vorsitzende eröffnet die Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, die erstmalig nach den Vorschriften der im November 2005 beschlossenen Satzung durchgeführt wird. Er bittet die Anwesenden, die stimmberechtigten Vertreter der Ethik-Kommissionen – laut Satzung ein Vertreter je Kommission – sich in eine Liste einzutragen.

2.1 Genehmigung der Tagesordnung

Der Vorstand hat zur Mitgliederversammlung fristgerecht am 27. April 2006 mit der Tagesordnung in elektronischer Version und am 5. Mai mit der Tagesordnung in gedruckter Fassung eingeladen. Die Beschlussempfehlung des Vorstands zum Tagesordnungspunkt "Antrag auf Mitgliedschaft der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt" wurde den Mitgliedern am 11. Mai per E-mail zugeleitet.

Der Vorsitzende stellt den Antrag, die Tagesordnung zu ergänzen.

Entsprechend der Satzung muss der Tagesordnungspunkt "Wahl des Vorstands" erweitert werden zu "Wahl und Entlastung des Vorstands".

Ferner nimmt die Mitgliederversammlung den Bericht des Vorstands entgegen. Der Vorsitzende schlägt hierzu vor, seinen am Vortage erstatteten Tätigkeitsbericht als Bericht an die Mitgliederversammlung zu werten.

Gegen die Ergänzung der Tagesordnung und den Verfahrensvorschlag werden Einwände nicht erhoben.

Die Tagesordnung wird von der Mitgliederversammlung in der ergänzten Form genehmigt und abgehandelt..

2.2 Antrag auf Mitgliedschaft: Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt

Die Landesregierung von Sachsen-Anhalt hat in Halle die Ethik-Kommission dieses Bundeslandes gegründet. Die Kommission hat beim Vorstand des Arbeitskreises den Antrag auf Mitgliedschaft im Arbeitskreis form- und zeitgerecht eingereicht: Der Vorstand empfiehlt der Versammlung die Annahme.

Der Antrag wird einstimmig angenommen.

Der Vorsitzende der EK des Landes Sachsen-Anhalt, Dr. Rosahl, dankt und nimmt zusammen mit Dipl.Ing. Richter an der weiteren Mitgliederversammlung teil.

2.3 Antrag auf Entlastung des Vorstands

Prof. Brückner stellt den Antrag auf Entlastung des Vorstands. Der zur Eröffnung der Sommertagung gegebene Tätigkeitsbericht wird als Tätigkeitsbericht des Vorstands einstimmig angenommen. Der Vorstand wird einstimmig entlastet.

2.4 Wahl des Vorstands

Zunächst schlägt der Vorstand Prof. Schlund als Wahlleiter vor.. Der Vorschlag wird einstimmig angenommen.

Prof. Schlund übernimmt die Leitung der Sitzung. Auf Vorschlag von Prof. Schlund werden als Beisitzer („Wahlhelfer“), die nicht für ein Vorstandsamt kandidieren, benannt: Frau Holtheide, Düsseldorf und Prof. Just, Freiburg.

Prof. Schlund überprüft die Liste der Stimmberechtigten und stellt fest, dass das Wahlverfahren satzungsgemäß stattfinden kann. Vorbereitungen für eine geheime Abstimmung, die auf Antrag eines stimmberechtigten Teilnehmers vorzunehmen ist, wurden getroffen.

Für die Wahl in den neuen Vorstand scheidet Prof. Just als Kandidat auf eigenen Wunsch aus. Prof. Schlund gibt die ihm bekannten Kandidaten bekannt:

Für den Vorsitz:

Prof.Dr. Doppelfeld stellt sich zur Wiederwahl

Für den stellvertretenden Vorsitz:

Prof.Dr. Rittner

Für die Positionen der Beisitzer:

Prof.Dr. Hasford, Prof.Dr. Taupitz, Prof.Dr.Dr. Wiesing.

Aus dem Plenum wird als Beisitzer Prof.Dr.Dr. Raspe vorgeschlagen. Prof. Raspe nimmt die Kandidatur zunächst an, zieht seine Zustimmung jedoch vor Wahlbeginn zurück.

Geheime Abstimmung wird nicht beantragt

Für die einzelnen Positionen werden die folgenden Personen wie folgt gewählt:

- Für den Vorsitz: Prof. Dr. Elmar Doppelfeld.

Wahl mit 1 Enthaltung, keine Gegenstimme.

Prof. Doppelfeld nimmt die Wahl dankend an.

- Als stellvertretender Vorsitzender: Prof. Dr. Christian Rittner.

Wahl bei 2 Enthaltungen, keine Gegenstimme.

Prof. Rittner nimmt die Wahl dankend an.

- Beisitzer: Prof. Dr. Jochen Taupitz, Prof. Dr. Hasford, Prof. Dr. Dr. Urban Wiesing.

Kumulative Wahl bei 3 Enthaltungen, keine Gegenstimme. Die 3 gewählten Beisitzer nehmen die Wahl dankend an.

Prof. Schlund beendet die Vorstandswahl und übergibt die Sitzungsleitung Prof. Doppelfeld.

2.5 Umfrage 2005

H. Just, Freiburg (Beitrag s. Anlage 7)

Die Diskussion ergibt allgemeine Zustimmung zu dem Konzept der jährlichen Umfragen des Arbeitskreises. Die Daten werden für wichtig gehalten und sollen für den geplanten Bericht des BMG an den Bundestag Verwendung finden.

Zahlreiche Vorschläge zur Erweiterung bzw. Ergänzung der Umfrage werden vorgebracht. Davon sind besonders zu nennen eine separate Ausweisung der Investigator Initiated Trials und eine Aufschlüsselung der Bearbeitungszeiten nach den Bearbeitungszeiten in den Kommissionen selbst und denjenigen bei den Antragstellern.

Jede Erweiterung muss berücksichtigen, dass der Arbeitsaufwand für die befragten Ethikkommissionen sehr hoch ist. Dies gilt besonders dann, wenn eine entsprechend ausgerüstete Datenbank nicht zur Verfügung steht (siehe auch unten TOP 6). Der Vorstand wird sich mit dem Umfragebogen für das Jahr 2006 in seiner nächsten Sitzung befassen, so dass die Umfrage im Dezember d. J. gestartet werden kann. Aufgrund des großen Echos der hier vorgestellten Umfrage 2005 soll Prof. Wiesing versuchen, sie in Absprache mit dem deutschen Ärzteverlag noch im diesjährigen Band des Jahrbuches zu veröffentlichen.

2.6 Umfrage "SOPs"

E.Doppelfeld, Köln

Bei unseren Tagungen haben wir wiederholt die Notwendigkeit standardisierter Verfahrensweisen der Ethik-Kommissionen diskutiert. SOPs können die Arbeit der

Kommissionen harmonisieren und die Antragstellung für die Forscher und die Sponsoren erleichtern. Sie könnten ferner die Festsetzung der Gebührenordnungen und deren Vereinheitlichung erleichtern. Bei der Jahresversammlung 2005 haben wir die Erarbeitung von SOPs im Zusammenhang mit einem Vortrag von Prof. Rittner zuletzt eingehend erörtert. Wie im Anschluss an jenen Vortrag zugesagt, habe ich bei den Mitgliedskommissionen eine Umfrage zur Entwicklung verbindlicher „standard operating procedures“ durchgeführt:

Auf die Umfrage haben 31 Kommissionen geantwortet. 13 Kommissionen haben sich für die Erarbeitung solcher SOPs ausgesprochen. Fünf Kommissionen lehnten ein solches Vorhaben ab. Die restlichen 13 Kommissionen haben sich eine Stellungnahme vorbehalten bis zur Vorlage eines Entwurfs. Der Vorstand hat in seiner Sitzung am 17. März 2006 dieses Ergebnis als bedingte Zustimmung zur Einführung von SOPs gewertet. Offenbar besteht Interesse an der Erarbeitung solcher SOPs, und mehrere der zustimmenden oder bedingt zustimmenden Ethik-Kommissionen haben unter Hinweis auf eigene Bemühungen und Projekte dankenswerter Weise ihre Mitarbeit angeboten.

Die Erarbeitung von SOPs mag ein Baustein für eine Akkreditierung der Kommissionen in unbekannter Zukunft sein. Es ist allerdings ausdrücklich nicht beabsichtigt, dieses sehr aufwendige Projekt der Akkreditierung zu fördern. Es handelt sich hier und heute lediglich darum Beschluss zu fassen darüber, ob der Vorstand eine Arbeitsgruppe berufen soll, die einen Entwurf für SOPs erarbeitet.

Vollständige SOPs für die Ethikkommissionen zu entwickeln ist ein ebenso hohes wie wichtiges Ziel, welches nur schwer und nur mit beträchtlichem Zeitaufwand zu verwirklichen sein wird. Es wird daher beschlossen, dass der Vorstand eine Kommission bildet, die sich mit der Entwicklung von SOPs befassen soll.

2.7 Arbeitsgruppe „Datenbanken“

H. Just, Freiburg (Beitrag s. Anlage 8. Der Vorschlag für eine Lotus-basierte Datenbank von U. Brückner findet sich als Anlage 9)

In der Diskussion wird rasch deutlich, dass die Ziele der Arbeitsgruppe von den anwesenden Mitgliedern als zweckmäßig angesehen werden. Angesichts der sehr heterogenen Ausstattung der Ethikkommissionen mit Datenbanken soll zunächst eine dezentrale Lösung gesucht werden. Parallel dazu aber soll die Entwicklung eines zentralen Datenbanksystems für den gesamten Arbeitskreis vorbereitet werden. Es wird beschlossen, dass die Arbeitsgruppe zur Jahrestagung im November das Modell einer Access-Datenbank mit definiertem Inhalt und spezifiziertem Datensatz vorstellt. Diese Datenbank soll für alle Arten von zu bearbeitenden Forschungsvorhaben und soll als Grundlage für eine elektronische Archivierung dienen können. Parallel dazu wird von Frau Dr. Wilkes das Modell einer Datenbank für die Bearbeitung von multizentrischen Studien nach dem neuen AMG vorgestellt werden. Schließlich soll ein Modell zur elektronischen Archivierung mit Kostenvoranschlag für die Jahrestagung vorbereitet werden.

Der Arbeitskreis wählt Prof. Rappe, Lübeck, als weiteres Mitglied in die Arbeitsgruppe. Prof. Raspe nimmt die Wahl an. Die nächste Sitzung wird im Juli d.J. stattfinden. Zuständig für die Arbeitsgruppe im Vorstand wird Prof. Hasford sein.

2.8 Arbeitsgruppe "Antragsunterlagen"

D. Luft, Tübingen (Beitrag s. Anlage 10)

Die Diskussion ergibt weitgehende Zustimmung zu den Empfehlungen der Arbeitsgruppe, die Prof. Luft vorträgt.

Ergänzend werden drei Fragen diskutiert, die aus dem Kreis der Mitglieder an den Vorstand gerichtet wurden:

a) Sollen die Ethikkommissionen die Antragsteller vor Einreichung ihres Antrages beraten?

Die einhellige Antwort lautet: Ja. Die Ethikkommissionen haben eine sehr wichtige Beratungsfunktion, die durch die Erschwernisse der Antragstellung durch die 12. AMG-Novelle noch an Bedeutung gewonnen hat. Insbesondere muss es Anliegen der universitären Ethikkommissionen sein, die antragstellenden Wissenschaftler zu beraten. Andererseits kann es nicht Aufgabe der Kommissionen sein, die Vorgaben der GCP-Verordnung für den Antragsteller umzusetzen. Hierzu könnten die Zentren für klinische Studien, wo immer erreichbar oder am Ort vorhanden, herangezogen werden.

b) Ist es Aufgabe der Ethikkommissionen, zu wissenschaftlichen Fragen Stellung zu nehmen?

Die Antwort lautet: Ja, insofern als nur eine aussagekräftige Studie ethisch vertretbar ist. Sowohl die Konzeption, als auch die Modalitäten der geplanten Durchführung müssen daher geprüft werden. Darüber hinaus wird die EK aber nur in wenigen Fällen ohne Hinzuziehung speziellen Sachverständigen zu wissenschaftlichen Einzelfragen Stellung nehmen können und müssen. Dies ist auch nicht Aufgabe der Kommissionen. Sie sollten dem Antragsteller lediglich Hinweise zur wissenschaftlichen Verbesserung seines Projektes geben. Die Umsetzung der Empfehlungen ist allein Aufgabe des antragstellenden Forschers/Sponsors. Erst danach hat die EK zu prüfen, ob die Umsetzung korrekt ausgeführt worden ist.

c) Ferner wurde die Frage gestellt, ob und wann bei Studien ohne klare gesetzliche Vorgaben – weder AMG- noch MPG-Studie – und Antragstellung durch einen Nicht-Arzt eine verantwortliche Mitwirkung eines Arztes zu fordern ist. Dieses Problem stellt sich zunehmend bei Studien aus der Soziologie und Psychologie, die sich der funktionellen Magnetresonanz-Bildgebung (fMRI) als Untersuchungsmethode bedienen.

Mehrheitlich wird die Auffassung vertreten, dass solche Studien, insbesondere dann, wenn differenzierte medizinischer Untersuchungsmethoden eingesetzt werden, nur unter Leitung oder unter maßgeblicher Beteiligung eines Arztes durchgeführt werden sollten. Dieser sollte in der Regel auch Antragsteller bei der Ethik-Kommission sein. Die Information der Probanden sollte ebenfalls durch einen Arzt erfolgen. Dies gilt besonders im speziellen Falle der fMRI-Studien. Für die Anwendung dieses Verfahrens wird wie allgemein in der klinischen Diagnostik die Information durch einen Arzt gefordert, der strenge Ausschlußkriterien. Wie hier z.B. Metallimplantate, Herzschrittmacher o. ä. zu beachten hat. Es gibt keinen Grund, von diesem Grundsatz der Sorgfalt beim Verwendung medizinischer Verfahren im Allgemeinen, wie auch beim wissenschaftlichen Einsatz der fMRI im besonderen abzuweichen.

2.9 Erfahrungsaustausch und Verschiedenes

a) Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten

Prof. Taupitz berichtet über seine Umfrage zu den Modalitäten des Umgangs mit nichteinwilligungsfähigen Notfallpatienten bei den Mitgliedskommissionen des Arbeitskreises:

Die Zusammenarbeit zwischen dem Prüfarzt und den Vormundschaftsgerichten ist sehr unterschiedlich. An einigen Standorten haben die Vormundschaftsgerichte einen "Notfalldienst" eingerichtet, in welchem die Vormundschaftsrichter selbst entscheiden,

d.h. die Betreuung innerhalb kürzester Frist übernehmen können. Dieses Modell wird zur Nachahmung empfohlen. Die Vormundschaftsgerichte haben sich jedoch nicht überall zu einem solchen Vorgehen bereit finden können.

Entscheidend für den Erfolg von Studien an nichteinwilligungsfähigen Notfallpatienten ist aber immer die Zusammenarbeit zwischen dem Prüfarzt/Prüfzentrum und dem zuständigen Vormundschaftsgericht. Jeder sollte darauf hinwirken, dass diese Zusammenarbeit so speditiv und reibungslos wie nur irgend möglich verläuft, damit der Notwendigkeit Rechnung getragen werden kann, dass, wo immer möglich, die Forschung auch in der Notfallmedizin im Rahmen des Möglichen befördert bzw. ermöglicht wird. Alternativ ist es in manchen Fällen auch möglich, dass ein zweiter Arzt konsiliarisch zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens hinzugezogen wird, wie das auch bereits im Rahmen von TOP 5 besprochen worden ist und 1998 bei der Sommertagung in Mainz ausführlich erörtert worden war (s. Protokoll).

Es wird vereinbart eine Arbeitsgruppe zu bilden, die auf der Grundlage der Prof. Taupitz zugegangenen Antworten eine Empfehlung für ein abgestimmtes Vorgehen bei Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen formuliert.

Vor kurzer Zeit war an zahlreiche unserer Mitgliedskommissionen eine **Umfrage eines Telematikforums** am Institut für Anästhesiologie der Universität Gießen versandt worden. Mit dieser Umfrage sollte das Verfahren der Ethik-Kommissionen zur Zustimmung bei Forschungsprojekten mit nichteinwilligungsfähigen Patienten festgestellt werden. Diese Umfrage war weder mit der lokalen Ethik-Kommission noch mit dem Arbeitskreis abgestimmt. Prof. Doppelfeld, von der Kieler Ethik-Kommission auf die Umfrage hingewiesen, hat dem Telematikforum, welches die Beantwortung des Fragebogens mit befremdlichem Drängen anmahnt, eine Antwort des Arbeitskreises nach den Beratungen bei der Sommertagung angekündigt, so dass sich Antworten der einzelnen betroffenen Ethik-Kommissionen erübrigen.

Der Vorsitzende wird dem Telematikforum das Beratungsergebnis mitteilen mit dem Hinweis, dass eine vom Arbeitskreis für den genannten Problembereich erarbeitete Empfehlung den Ethik-Kommissionen als Entscheidungsgrundlage dienen wird. Die Sitzungsteilnehmer sehen daher keine Veranlassung der einzelnen Ethik-Kommissionen, den Fragebogen des Telematikforums zu beantworten.¹

b) Gesetzliche Pflichten beteiligter Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Studien, § 8, Abs 5 GCP-V

Der Präsident der Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 29.3.2006 die Bundesministerin für Gesundheit um rechtliche Auskunft zur Mitberatung beteiligter Ethik-Kommissionen gemäß § 8, Abs 5 GCP-V bei multizentrischen Studien gebeten. Die von Staatssekretär Dr. Schröder, BMG im Briefe vom 8. Mai 2006 erteilte Antwort wird auf Wunsch des geschäftsführenden Arztes der Ärztekammer Nordrhein, Dr. Schäfer, in die Beratungen der Sommertagung einbezogen.

Die Anwesenden stimmen der von Dr. Schröder getroffenen Feststellung zu, dass bei multizentrischen Studien der gesetzliche Auftrag beteiligter Ethik-Kommissionen sich auf die Prüfung der Qualifikation des Prüfers und der Geeignetheit der Prüfstelle beschränkt.

In der eingehenden anschließenden Diskussion wird erörtert, ob und welche sonstigen Aufgaben sich bei multizentrischen Studien für beteiligte Ethik-Kommissionen ergeben.

Die beteiligten Ethik-Kommissionen müssen zur Erledigung ihres gesetzlichen Auftrages das Forschungsprotokoll (Prüfplan) einsehen. Dabei können sich Bedenken gegen das Forschungsprojekt als solches einstellen. Die Teilnehmer sind sich einig, dass entsprechend dem Selbstverständnis der Ethik-Kommissionen als Gremium zur Wahrung der wissenschaftlichen Qualität, der rechtlichen Zulässigkeit und der ethischen Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben solche Bedenken der

federführenden Ethik-Kommission mitgeteilt werden müssen. Damit wird auch eine kollegiale Pflicht erfüllt, die federführende Ethik-Kommission vor möglichen Irrtümern zu bewahren.

Die Mitteilung an die federführende Ethik-Kommission sollte als unverbindliche Meldung erfolgen. Die federführende Ethik-Kommission entscheidet alleine bei der Erstellung ihres Votums, ob sie Meldungen beteiligter Kommissionen berücksichtigt oder aber sie unbeachtet lässt. Rechtliche Folgen, insbesondere haftungsrechtliche Konsequenzen, ergeben sich nach Auffassung der Sitzungsteilnehmer nicht, wenn die Mitteilung der beteiligten Ethik-Kommission als unverbindliche Meinungsäußerung abgegeben wird. Die Sitzungsteilnehmer sehen jedenfalls keinen Grund, beteiligten Ethik-Kommissionen Äußerungen der besprochenen Art unter Berufung auf mögliche rechtliche Konsequenzen zu untersagen.

Der Vorsitzende wird das Ergebnis dieser Debatte in einem Brief an den Präsidenten der Bundesärztekammer zusammenfassen. Die Mitglieder des Arbeitskreises erhalten eine Kopie.²

c) Anträge bei verschiedenen Ethik-Kommissionen

Ein Auftragsforschungsinstitut hatte eine abgelehnte Studie einer anderen Ethikkommission zur erneuten Beratung eingereicht. Der Arbeitskreis empfiehlt, dass in solchen Fällen die Bearbeitung des Antrages abgelehnt wird. Eine Neubearbeitung kann erst dann bearbeitet werden, wenn sie neue Erkenntnisse, vorzugsweise als Konsequenz aus der vorherigen Ablehnung enthält. Es ist darauf zu achten, dass Antragsteller angeben, ob und bei welcher Ethik-Kommission der vorgelegte Antrag, gegebenenfalls in modifizierter Fassung, bereits vorher beraten worden war. Ein etwaiges früheres Beratungsergebnis ist mitzuteilen.

d) Patienteninformation

Auch in dieser Diskussionsrunde wird abermals der immer größer werdende Umfang der Patienteninformationen beklagt. Die Patienteninformation wird von den Sponsoren zunehmend als Instrument zur haftungsrechtlichen Absicherung benutzt, was ihrer eigentlichen Zweckbestimmung nicht entspricht. Zur Zeit bleibt keine andere Möglichkeit, als zu prüfen, inwieweit Möglichkeiten der Kürzung im Einzelfall bestehen.

Wie bereits am Vortage mitgeteilt, hat der VFA der Konsultationsgruppe einen Vorschlag für eine standardisierte Patienteninformation vorgelegt. Dieser Vorschlag soll möglichst bald im Beirat für Grundsatzfragen geprüft werden. Dabei werden auch Möglichkeiten der von allen Beteiligten gewünschten Straffung dieses Dokumentes geprüft.

e) Multinationale Studien

Gegenstand einer letzten Diskussionsrunde war die Frage, wie bei multinationalen Studien zu verfahren sei, wenn das Forschungsvorhaben unter spezielle deutsche Gesetze fällt, etwa die Strahlenschutzverordnung. In dem genannten Beispiel war eine Studie, die positronenemissionstomographische Untersuchungen (PET) einschloss, in Deutschland basiert und beraten worden. Dabei sollten die PET-Untersuchungen in Schweden ausgeführt werden. In diesem Falle gilt für die in München rekrutierten und im Verlauf der Studie betreuten Patienten wohl ergänzend zum schwedischen Recht die wesentlichen Anforderungen der deutschen Strahlenschutzverordnung. In solchen Fällen ist besonderer Wert darauf zu legen, dass die Betreuung der Patienten und die technische Ausstattung der untersuchenden Institution in jeder Hinsicht den inländischen Ansprüchen genügt.

Der Vorsitzende schließt die 7. Sommertagung mit Dank an die Referenten, Moderatoren und Diskussionsteilnehmer. Er teilt mit, dass die Jahrestagung am 17.

und 18. November 2006 in Berlin in den Räumlichkeiten der Bundesärztekammer stattfinden wird.

Freiburg, 01.09.2006

Prof. Dr. H. Just (Protokoll)

Prof.Dr.E.Doppelfeld (Vorsitzender)

Zu Erfahrungsaustausch:

a) Fußnote 1: Mit Schreiben vom 21.6.2006 hat der Vorsitzende das Beratungsergebnis Frau Dr. Weismüller mitgeteilt. Den Mitgliedern des Arbeitskreises ging zeitgleich eine Kopie zu.

b) Fußnote 2: Mit Schreiben vom 5.Juli 2006 hat der Vorsitzende das Ergebnis der Diskussion dem Präsidenten der Bundesärztekammer bekannt gegeben. Den Mitgliedern des Arbeitskreises ging zeitgleich eine Kopie zu.

Anlagen:

Sitzung am 09.06.06:

- 1) Teilnehmer: Anwesenheitsliste I vom 09. 06.2006.(Anwesenheitsliste II, Teilnehmer der Mitgliederversammlung, befindet sich in der Geschäftsstelle)
- 2) TOP 2 Beitrag H.-P. Hofmann: „Neue Entwicklungen des Arzneimittelrechts“
- 3) TOP 3 Beitrag Ch. Steffen: Gemeinsame Arbeitsgruppe "BfArM, PEI, RKI, VFA, AKEK"
- 4) TOP 4 Beitrag S. Graf Kielmansegg: "Die Verrechtlichung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen"
- 5) TOP 5 Beitrag A. Spickhoff : "Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten"

Sitzung am 10.06.06:

- 6) TOP 2 Beitrag G. Schwarz "Erfahrungen aus GCP-Inspektionen des BfArM"
- 7) TOP 2.5 Beitrag H. Just: „Umfrage 2005“
- 8) TOP 2.7 a) Beitrag H. Just: a) Arbeitsgruppe „Datenbanken“
- 9) TOP 2.7 b)Vorschlag für eine Lotus-basierte Datenbank von U. Brückner (neben dem Hauptteil (hell) bitte auch linke Seite (dunkel, Hinweise in gelber Schrift)) beachten. Diese zeigen an, auf welcher ebene man sich befindet. Rote Sterne zeigen Anträge, die noch nicht bearbeitet wurden)
- 10) TOP 2.8 Beitrag D. Luft: Arbeitsgruppe "Antragsunterlagen"