

Zur Geschichte der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz



Foto: vegefex.com

In den Jahren 1946 und 1947 fanden in Nürnberg die sogenannten Ärzteprozesse statt, um die menschenverachtenden, verbrecherischen Humanexperimente, durchgeführt von etwa 20 KZ-Ärzten, zumindest juristisch aufzuarbeiten. In der Urteilsbegründung veröffentlichte das Gericht den sogenannten Nürnberger Kodex. Dieser beschreibt in zehn Punkten die ethischen Grundlagen, die bei Forschungsvorhaben an und mit Menschen zu beachten sind. Der Nürnberger Kodex hat zusammen mit dem kurze Zeit später durch den Weltärztebund verabschiedeten Gelöbnis von Genf ganz wesentlich die Inhalte der 1964 veröffentlichten Deklaration von Helsinki bestimmt.

Obwohl in allen drei Konventionen die ethischen Prinzipien für „Humanexperimente“ an und mit Menschen festgelegt waren, wurde weltweit auch nach 1947 weiterhin dagegen verstoßen. Beispielhaft sei nur auf einige solcher, weiterhin menschenverachtenden Forschungsprojekte hingewiesen: Tuskegee-Studie in den USA (Syphilis-Studie, die ohne informierte Einwilligung und ohne gebotene Behandlung durchgeführt wurde); Expositionsversuche mit radioaktiver Strahlung, chemischen Kampfstoffen oder zentralnervös wirkenden Substanzen. Der Spiegel berichtete über Medikamententests an ahnungslosen Patienten in deutschen Kliniken.

In den 70-iger Jahren führten diese öffentlich gemachten Verstöße von Wissenschaftlern dazu, dass die Wissenschaft stärker kontrolliert werden sollte. So empfahl die Deutsche Forschungsgemeinschaft bereits 1973 eine stärkere Selbstkontrolle der Wissenschaft, was zu der Gründung von ersten

Ethik-Kommissionen an den Universitäten Ulm und Göttingen führte. 1975 wurde die Deklaration von Helsinki (DvH) auf der 29. Generalversammlung (Tokio, Japan) überarbeitet und enthielt unter Ziffer 2 folgende Festlegung: „Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden, welches von einem besonders berufenen und vom Forscherteam und Sponsor unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung vorgelegt werden sollte.“ Damit wurde weltweit die Bildung von Ethik-Kommissionen gefordert.

Geburtsstunde der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Der Vorstand der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (LÄK RLP) hatte am 06.02.1980 folgenden Beschluss gefasst: Der Vertreter-Versammlung soll die Einrichtung einer Ethik-Kommission empfohlen werden. Ferner wurden der Vertreterversammlung folgende Mitglieder vorgeschlagen: Die Professoren Friedberg, Leithoff, Schölmerich, Schriefers und Thews. Einige der vorgeschlagenen Personen hatten zuvor in Gesprächen mit dem Vorstand der LÄK eine solche Einrichtung angeregt. Die 9. Sitzung der damaligen Vertreterversammlung stimmte dem Vorschlag des Vorstands zu.

Die konstituierende Sitzung der Ethik-Kommission fand am 10.12.1980 unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Horst Leithoff statt, dem damaligen Leiter des Instituts für Rechtsmedizin. Zum Stellvertreter wurde Prof. Dr. Paul Schölmerich, damaliger Direktor der 2. Med. Klinik und Poliklinik, berufen. Als stellvertretende Mitglieder wurden die Professoren Borneff, Prellwitz, Melchert sowie Rechtsanwalt Schaper, der Justiziar der LÄK RLP, benannt. In der konstituierenden Sitzung wurde auch eine erste Geschäftsordnung im Umfang von knapp zwei Seiten verabschiedet. Darin wurde unter anderem festgelegt, dass die Ethik-Kommission aus fünf Mitgliedern bestehen soll (vier Ärzte, ein Jurist) und etwa drei bis vier Sitzungen pro Jahr vorzusehen sind. In den ersten Jahren war die Anzahl der Anträge überschaubar (20 bis 30 Anträge); die Kommission konnte wegen der geringen Sitzungsfrequenz im sogenannten Präsidentenzimmer tagen.

Foto: Hofbart



Prof. Dr. Horst Leithoff leitete die konstituierende Sitzung der Ethik-Kommission und war viele Jahre deren Vorsitzender.

Foto: Uwe Schölmerich



Prof. Dr. Dr. med.h.c. Paul Schölmerich war lange Zeit stellvertretender Vorsitzender der Ethik-Kommission.

Obwohl die DvH bereits im Jahr 1975 eine Beratung von Forschungsvorhaben an und mit Menschen vorsah, hat die Musterberufsordnung für Ärzte in Rheinland-Pfalz erst am 26.10.1985 eine vergleichbare Regelung erhalten (sogenannte Sollvorschrift). Acht Jahre später wurde dies in eine „Muss-Vorschrift“ geändert. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat die Berufsordnung für die Ärzteschaft nach Beschluss der Gremien am 08.08.1993 entsprechend aktualisiert.

Um die Einrichtung und Arbeit der Ethik-Kommission bekannter zu machen, wurde im Juni 1987 ein Informationsbericht veröffentlicht, der das Statut, die Geschäftsordnung sowie eine Anleitung zur Antragstellung enthielt. Beispielsweise wurde festgelegt, dass die Beratung und Erstellung einer sogenannten Unbedenklichkeitserklärung gebührenfrei erfolgt und sich die Beratung von Forschungsvorhaben ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte zu beschränken hat. Ursprünglich war vorgesehen, den Begriff der „fachlichen Überprüfung“ einzubringen. Dies wurde jedoch nach interner Diskussion mit dem Verweis fallengelassen, dass die Nutzen-Risikoabwägung eines geplanten Forschungsvorhabens auch unter dem Blickwinkel einer fachlichen Überprüfung vorzunehmen sei. Diese Diskussion spiegelte das damalige Selbstverständnis von Ethik-Kommissionen in der ersten Dekade ihrer Tätigkeit wieder, man verstand sich als kollegiales Beratungsgremium.

Es bedurfte einer weiteren, langjährigen Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bis in die 90-iger Jahre, um deutlich zu machen, dass die Überprüfung der ethischen Zulässigkeit untrennbar verbunden ist mit dem Urteil über die Wissenschaftlichkeit des beantragten Forschungsvorhabens. Wenn ein Forschungsvorhaben dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik nicht entspricht, dann ist es unethisch und darf nicht realisiert werden, das heißt, es muss ein negatives Votum, eine Versagung ausgesprochen werden.

Die 90-iger Jahre: Wandel zu einer Behörde mit Patientenschutzfunktion

Im Jahr 1994 wurde das Arzneimittelgesetz (AMG) umfassend aktualisiert (Fünftes Gesetz zur Änderung des AMG vom 09.08.1994). In § 40 Abs. 1, Nr. 6 wurde als Erlaubnisvoraussetzung für den Start einer Studie dem Sponsor/Antragssteller auferlegt, das Votum einer Ethik-Kommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB, das heißt entweder BfArM oder PEI) vorzulegen. Dazu legte der § 40 AMG Folgendes fest: „Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen vorbehaltlich Satz 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist; Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Einhaltung der Bedingungen in Satz 1.“ Im Fall des Fehlens einer zustimmenden Bewertung konnte der Sponsor/Antragssteller mit der klinischen Prüfung beginnen, wenn die BOB nicht innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen widersprochen hat (siehe Satz 3 aus dem gleichen Absatz des AMG).

Weiter wird im § 40 noch Folgendes bestimmt: „Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muss die Ethik-Kommission unterrichtet werden.“ Vergleichbare Regelungen wurden im selben Jahr auch für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten im Medizinproduktegesetz getroffen.

→

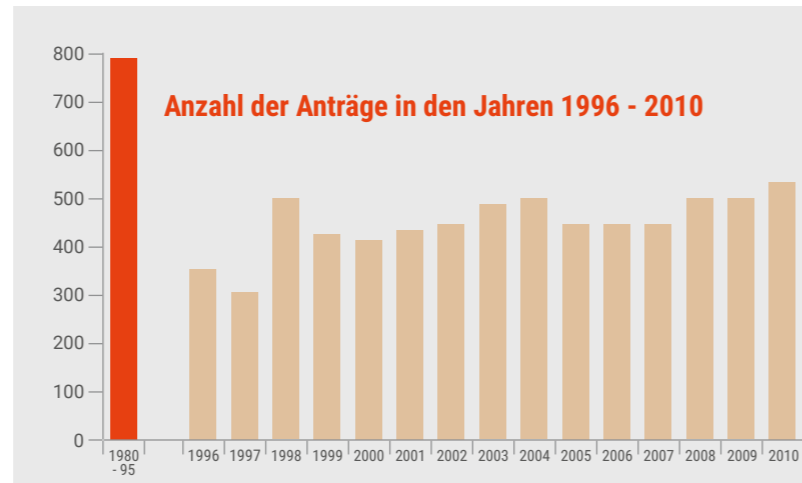
Mit diesen umfangreichen gesetzlichen Änderungen war ein Paradigmenwechsel eingetreten:

- Die Bundesländer hatten den in ihrem Zuständigkeitsbereich tätigen Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern oder medizinischen Fakultäten durch Landesrecht, in der Regel durch Novellierung der Heilberufsgesetze, eine konkrete Organisationsstruktur vorgegeben und bestimmte Aufgaben zugewiesen. In Rheinland-Pfalz erfolgte dies durch das Heilberufsgesetz (siehe §5a) vom 22.12. 1995.
- Den Ethik-Kommissionen wurden staatshoheitliche Aufgaben übertragen.
- Ethik-Kommissionen haben einen Behörden-Charakter erhalten.
- Entsprechend dem Wortlaut des Gesetzes sind die bereits vorliegenden Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung (sogenannte Investigator brochure) wie auch der dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Prüfplan vorzulegen. Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, diese Dokumente im Hinblick auf die wissenschaftliche Qualität, das heißt die ethische Vertretbarkeit zu prüfen und zu bewerten.
- Während der Durchführung einer klinischen Prüfung wurde den Ethik-Kommissionen in gewisser Weise auch die Aufgabe einer Sicherheitsüberwachung zugeordnet, immer unter der Prämisse, den Schutz und das Wohlergehen von Versuchsteilnehmern zu beachten. Der Ethik-Kommission mussten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse kurzfristig mitgeteilt werden, wenn dadurch die Sicherheit von Studienteilnehmern beeinträchtigt sein könnte. In der Regel waren dies schwere Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder schwere Komplikationen bei studienbedingten invasiven Maßnahmen. Die Ethik-Kommission hatte dann kurzfristig zu prüfen, ob Konsequenzen erforderlich waren (zum Beispiel Änderungen im Studienablauf, ergänzende Information an Studienteilnehmer), im Einzelfall konnte die zustimmende Bewertung widerrufen werden.

Die Bestimmungen des Fünften Änderungsgesetzes aus dem Jahr 1994 belegen deutlich, dass Ethik-Kommissionen originär auch die wissenschaftliche Qualität zu prüfen haben, wenn sie ein Votum abgegeben haben. Die DvH legte dies indirekt bereits seit 1975 fest, da biomedizinische Forschung am Menschen den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen muss; der besonders berufene, vom Forschungsteam und Sponsor unabhängige Ausschuss hat dies in seiner Beratung, Stellungnahme zu beachten (siehe Basic Principles, Satz 1 und 2). In der Bioethikkonvention des Europarates aus dem Jahr 1997 (Protokoll

von Oviedo; 7) wird im Artikel 16 Folgendes bestimmt: „Die zuständige Stelle hat das Forschungsvorhaben gebilligt, nachdem eine unabhängige Prüfung seinen wissenschaftlichen Wert einschließlich der Wichtigkeit des Forschungsziels bestätigt hat und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass es ethisch vertretbar ist.“ Damit war auch in relevanten Konventionen niedergelegt, dass Ethik-Kommissionen bei ihrer Beratung und Bewertung die fachlich-wissenschaftliche Expertise eines Forschungsantrags zu prüfen haben.

Die umfangreichen gesetzlichen Änderungen und der damit vollzogene Wandel in der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen hatten zwei gravierende Folgen. Erstens, die Zahl der



Anträge nahm deutlich zu. Wurden in den ersten 15 Jahren insgesamt nur knapp 800 Anträge beraten, so stieg die Zahl ab 1995 kontinuierlich auf ein Volumen von 400 bis 500 Anträgen pro Jahr (Abb. 2). Dabei nahmen nicht nur die Anträge nach AMG und MPG zu, es wurden auch zunehmend Anträge entsprechend des ärztlichen Berufsrechts, zum Beispiel für biomedizinische Grundlagenforschung, eingereicht. Ergänzend dazu kamen immer mehr Änderungsanträge (sogenannte Amendments), teilweise mehr als 1.000 pro Jahr. Zweitens, die deutliche Zunahme von Anträgen wie aber auch der oben genannte Paradigmenwechsel machten es notwendig, dass die Geschäftsstelle professionalisiert und die Interdisziplinarität der Kommission erhöht werden mussten.

In der ersten Dekade war eine halbe Stelle (Sachbearbeiterin) für die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission zuständig. In den 90-iger Jahren erfolgte eine schrittweise Erhöhung auf vier Stellen. Zusätzlich wurde 1998 die feste Stelle eines geschäftsführenden Arztes/Ärztin geschaffen und im weiteren Verlauf weitere Stellen für wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Der Autor war in der Zeit von 1993 bis 1998 als stellvertretender Vorsitzender berufen, danach war er bis zu seinem Ruhestand als geschäftsführender Arzt für die Ethik-Kommission tätig. Ergänzend zu der personellen Ausstattung hat die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

auch erheblich in die Infrastruktur investiert (Sitzungsraum, umfangreiche Archivierungsmöglichkeiten, Beginn einer digitalen Bearbeitung). Dafür sei an dieser Stelle besonders gedankt.

Nachdem Prof. Leithoff 1990 den Vorsitz der Ethik-Kommission abgegeben hatte, wurde sein Amtsnachfolger Prof. Dr. Christian Rittner als neuer Vorsitzender berufen. Prof. Rittner hatte den Vorsitz bis 2007 inne; Co-Vorsitzender in den letzten Jahren seiner Tätigkeit war Dr. Eveline Wandel. Rittner wurde 2007 von Prof. Stephan Letzel abgelöst, den Direktor des Instituts für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Universitätsmedizin Mainz.



Dr. Eveline Wandel war in den letzten Jahren ihrer Tätigkeit für die Ethik-Kommission Co-Vorsitzende.

Foto: Engelmoir

Weitere Stärkung der Ethik-Kommission im neuen Jahrtausend

Das 12. Gesetz zur Änderung des AMG vom 30.07.2004 schuf die Voraussetzungen, um die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG vom 04.04.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten ins nationale Gesetz zu implementieren. Als wesentliche Änderung wurde das sogenannte Zweisäulenprinzip eingeführt. Bisher konnte die Bundesoberbehörde ein fehlendes oder negatives Votum einer Ethik-Kommission durch eine Genehmigung ersetzen, jetzt war dies nicht mehr möglich. Ab Sommer 2004 hatten die Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde einen Antrag vollständig unabhängig voneinander zu bewerten. Nur, wenn beide Einrichtungen grünes Licht gaben – Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission – konnte die klinische Prüfung durchgeführt werden. Hatte die zuständige Ethik-Kommission keine zustimmende Bewertung erteilt, konnte der Sponsor auch bei vorliegender Genehmigung durch die Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nicht durchführen. Solche Konstellationen waren zwar selten und betrafen weniger als fünf Prozent der eingereichten Anträge, aber sie kamen vor, da Ethik-Kommissionen ihre Nutzen-Risiko-Bewertung dominant an der Sicherheit und dem Wohlergehen des einzelnen Studienteilnehmers auszurichten haben. Das Zweisäulenprinzip hat sich zum Schutz



Prof. Dr. Christian Rittner wurde 1990 Leithoffs Nachfolger als Vorsitzender der Ethik-Kommission

Foto: Engelmoir

der Studienteilnehmer in den folgenden knapp 20 Jahren sehr bewährt, wurde jedoch durch die Umsetzung der „Clinical trial regulation“ (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) zu Beginn des Jahres 2022 leider wieder verlassen.

Fazit

Die Gründung der unabhängigen Ethik-Kommission bei der LÄK Rheinland-Pfalz im Dezember 1980 darf als eine Sternstunde der ärztlichen Selbstverwaltung angesehen werden, eine Institution, die im Nachhinein auf Landes- und Bundesebene gesetzlich verankert wurde. Durch diese Verrechtlichung wurden Inhalte und Verfahren der Bewertung von klinischen Studien zumindest im Bereich von AMG und MPG festgelegt, das Votum der Ethik-Kommission war zu einem bindenden Rechtsakt geworden.

Die Gründungsväter hatten sich dafür ausgesprochen, eine solche Einrichtung an der Landesärztekammer anzusiedeln, wodurch ein hohes Maß an Unabhängigkeit geschaffen wurde. Seit ihrem Bestehen bemüht sich die Kommission darum, dem Schutz von Studienteilnehmern höchste Priorität zu geben. Gleichzeitig muss sie jedoch immer auch eine Balance finden, wissenschaftlichen Fortschritt in der Biomedizin nicht unberechtigt zu be- oder verhindern.

Literatur beim Autor

Autor

Prof. Dr. Ignaz Wessler
Stellvertretender Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz



Foto: Engelmoir

Rechtliche Grundlagen für die Arbeit der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, medizinische Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Zellen, Geweben und Körperflüssigkeiten sowie die epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten unter ethischen und rechtlichen Aspekten zu bewerten. Die rechtlichen Grundlagen für ihre Arbeit finden sich im EU- Recht, im Bundes- und Landesrecht, in der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland- Pfalz und in der Satzung der Ethik- Kommission vom 02.02.2022. Die maßgeblichen Bestimmungen sind:

- die (EU) VO Nr. 536/2014 und das Arzneimittelgesetz,
- die (EU) Verordnungen Nr. 2017/745 und Nr. 2017/746 und das Medizinprodukte- Durchführungs-gesetz,
- das Medizinproduktegesetz,
- das Transfusionsgesetz,
- das Strahlenschutzgesetz,
- das Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz,
- die Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz (BO) und
- die Satzung der Ethik- Kommission vom 02.02.2022.

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln harmonisiert nahezu vollständig das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen. Sie führt ein gemeinsames europäisches Assessment bei multinationalen klinischen Prüfungen ein. Trotz einer gemeinsamen Bewertung unter Federführung eines berichterstattenden Mitgliedstaats, erteilt jeder Mitgliedstaat die erforderliche Genehmigung weiterhin national. Die Antragstellung erfolgt vollständig papierlos über ein gemeinsames europäisches elektronisches Portal (EU-Portal), über das auch jegliche Kommunikation im Verfahren geführt wird. Die Verordnung enthält detaillierte Informationen bezüglich der Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen.

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, auch Medical Device Regulation (MDR) oder Europäische Medizinprodukte-Verordnung genannt, werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör festgelegt. Sie gilt ferner für in der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen. Die Verordnung konkretisiert die Anforderungen an die klinische Bewertung und enthält detaillierte Regelungen des Verfahrens zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten.

Sie verschärft die Bestimmungen über die Marktüberwachung und verbessert die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer. Die Hersteller werden zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall verpflichtet.

Mit der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika werden die Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt der Europäischen Union und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör aktualisiert. Ferner enthält die Verordnung Vorschriften in Bezug auf Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika oder deren Zubehör. Leistungsstudien dienen der Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts. Ziel der Verordnung ist die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung. Dadurch sollen unsichere oder nicht konforme Produkte nicht auf den Markt gelangen und der Markt nach dem Inverkehrbringen überwacht werden.

Die drei EU-Verordnungen sind unmittelbar geltendes Recht in den Mitgliedsstaaten. Arzneimittelgesetz, Medizinprodukte- Durchführungs-gesetz und Medizinprodukte- gesetz führen die Verordnungen aus und ergänzen sie, wo notwendig.

Die Zusammensetzung der Ethik-Kommission variiert je nach Gesetzesgrundlage. In Verfahren nach dem Heilberufsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Strahlenschutzgesetz ist sie besetzt mit vier Ärztinnen oder Ärzten, einer Person aus den Pflegeberufen, zwei Personen als Vertreterinnen oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz und drei weiteren Personen, von denen eine die Befähigung zum Richteramt haben muss.

In Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz ist die Ethik-Kommission besetzt mit mindestens einer Person mit der Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie und einer Person als Vertreterin oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz.

In Verfahren nach dem Medizinprodukte-Durchführungs-gesetz ist die Ethik-Kommission besetzt mit mindestens einer Person mit der Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik, drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik und einer Person als Vertreterin oder Vertreter unabhängiger Patientenorganisationen in Rheinland-Pfalz.

Autor

Gerhard Meiborg
juristisches Mitglied der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz



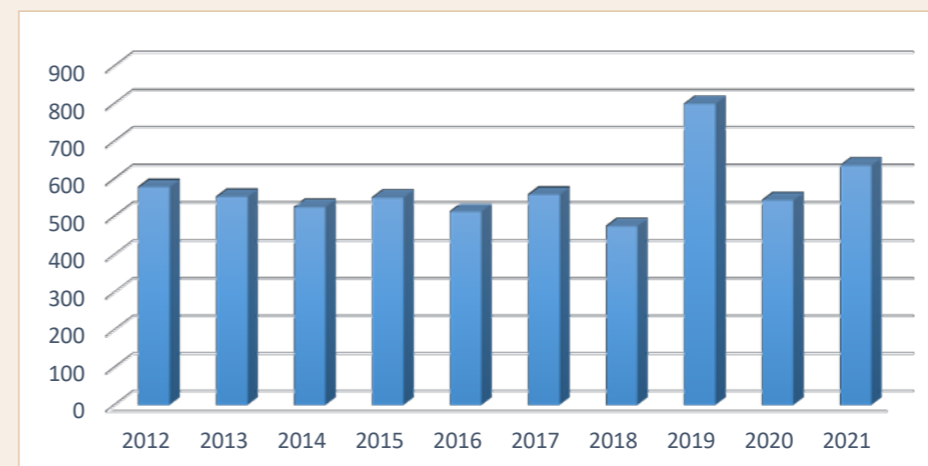
Foto: Engelmohr

Die Ethik-Kommission: Zahlen, Daten, Fakten

Anzahl der Neuanträge in den Jahren 2012 - 2021

Die Ethik-Kommission hat in den Jahren 2012 bis 2021 insgesamt 5.747 Neuanträge beraten, zusätzlich 611 Neuanträge im laufenden Jahr 2022 (Stand: 15.11.2022).

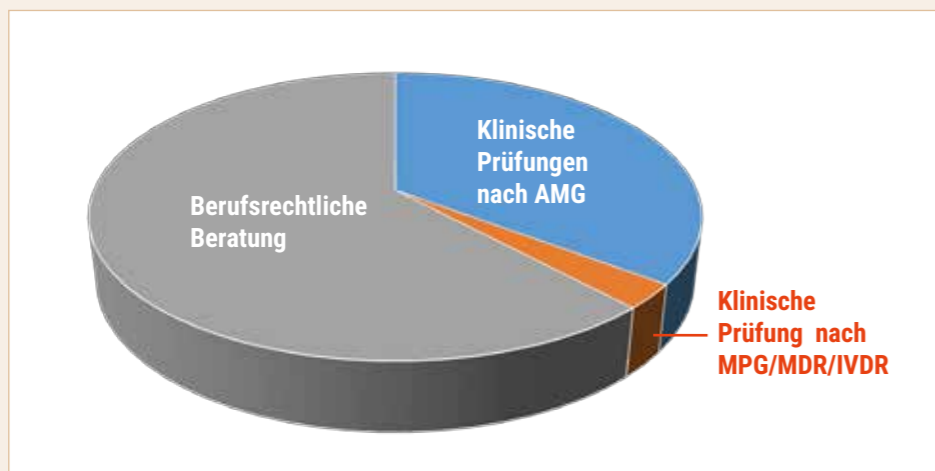
Die Bearbeitung der Anträge wurde im Jahr 2018 auf die elektronische Bearbeitung umgestellt und Anträge werden seitdem über das Online-Portal der Ethik-Kommission eingereicht (<https://ethik.laek-rlp.de/>). Über das Portal erfolgt auch die gesamte Kommunikation mit den Antragstellern inklusive Nachreichung von Unterlagen und Einreichung von nachträglichen Änderungen.



Die Ethik-Kommission: Zahlen, Daten, Fakten

Verteilung der eingereichten Neuansträge nach Antragsart

Anträge auf berufsrechtliche Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Rheinland-Pfalz (sogenannte Klinische Forschung und Epidemiologische Forschung) machen etwa zwei Drittel der Neuansträge (61,9 Prozent) aus. Bei etwas mehr als einem Drittel handelt es sich um Anträge auf Bewertung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln (35,3 Prozent).



AMG = Arzneimittelgesetz
 MPG = Medizinproduktegesetz
 MDR = Medizinprodukteverordnung EU 2017/45
 IVDR = Verordnung über In-Vitro-Diagnostika EU 2017/745

Zusammensetzung der Ethik-Kommission

Während noch bis in die 1990er Jahre hinein die Einladungen zu den Sitzungen an die „Herren Mitglieder der Ethik-Kommission“ verschickt wurden, stellen Frauen in der aktuellen Zusammensetzung (Wahlperiode 2022 – 2027) etwa ein Drittel der Mitglieder der Ethik-Kommission.

Gesetzliche Änderungen in den vergangenen zehn Jahren hatten auch Einfluss auf die Zusammensetzung der Ethik-Kommission, wobei die erforderliche Anzahl der Mitglieder der jeweils tagenden Ethik-Kommission von sieben Personen auf mindestens zehn Personen gestiegen ist. Das aktuelle Heilberufsgesetz des Landes Rheinland-Pfalz schreibt folgende Zusammensetzung der Ethik-Kommission vor:

- vier Mitglieder aus der Ärzteschaft
- ein Mitglied aus den Pflegeberufen
- zwei Mitglieder als Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Patientenorganisationen Rheinland-Pfalz
- drei weitere Mitglieder, von denen ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben muss.

Zusätzlich sind bei der Beratung von klinischen Prüfungen die gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes zu beachten (unter anderem muss eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin und eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik an der Beratung teilnehmen, bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln muss außerdem ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie an der Beratung beteiligt sein, bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik).

Bewertung durch die Ethik-Kommission

Ethik-Kommissionen bewerten klinische Forschungsvorhaben nach ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten. Im Mittelpunkt stehen dabei stets der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. In den vergangenen zehn Jahren musste das Votum für eine Studie nur in Einzelfällen versagt werden. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle wurde nach Abschluss des Beratungsverfahrens ein zustimmendes Votum erteilt, in etwa 70 Prozent der Fälle mussten zuvor Überarbeitungen der Studiendokumente vorgenommen werden.

Die informierte Einwilligung als Ausdruck des Respekts vor der Autonomie der betroffenen Personen stellt ein zentrales forschungsethisches Prinzip dar. Daher werden neben den Studienprotokollen auch die Informationsschriften und Einwilligungserklärungen zu Studien einer sorgfältigen Prüfung unterzogen. Eine stichprobenartige Durchsicht der eingereichten Unterlagen zeigt, dass in den vergangenen zehn Jahren der Umfang des schriftlichen Aufklärungsmaterials deutlich zugenommen hat. Dies ist unter anderem der zunehmenden Komplexität von klinischen Arzneimittelprüfungen und den umfassenden datenschutzrechtlichen Informationspflichten geschuldet. Während eine Informationsschrift (ohne Einwilligungserklärung) für eine klinische Arzneimittelprüfung im Jahre 2012 im Mittel 16 Seiten umfasste (14 bis 23 Seiten), sind die eingereichten Dokumente im Jahr 2021 mit durchschnittlich 35 Seiten (21 bis 41 Seiten) mehr als doppelt so lang. Eine Person ohne medizinische Vorkenntnisse und mit durchschnittlicher Lesekompetenz wird solche Informationsschriften allein vom Umfang her nicht mehr lesen können, zumal es sich um komplexe Inhalte handelt, mit denen Laien nicht vertraut sind und zusätzlich noch mehrseitige Einwilligungserklärungen zu

lesen sind. Außerdem werden in der Regel zusätzlich zur Hauptstudie noch weitere Informationsschriften für Substudien und optionale Biobank-Projekte ausgehändigt. Eine Informationsschrift, die der Ethik-Kommission zur Bewertung vorgelegt wurde, umfasste 58 Seiten, zusätzlich waren sechs weitere Informationsschriften für begleitende Forschungsprojekte vorgesehen.

Dies bedeutet neben erhöhten Anforderungen an die Kompetenz potenzieller Studienteilnehmer auch einen erheblichen Mehraufwand zur Überprüfung der Dokumente für die Ethik-Kommission. Eine stichprobenartige Überprüfung der Anträge aus den vergangenen zehn Jahren zeigt, dass in etwa 90 Prozent der Anträge eine Überarbeitung der Informationsschriften durch die Ethik-Kommission gefordert wurde. Dabei handelt es sich in etwa zwei Dritteln um Hinweise und Empfehlungen zur Überarbeitung konkreter Aspekte der Informationsschrift. Nicht selten (und im Vergleich zum Jahr 2012 in der Häufigkeit zunehmend) ist jedoch eine umfassende Überarbeitung des gesamten Dokuments erforderlich, weil die eingereichte Informationsschrift nicht dazu geeignet ist, interessierte Personen so über die Studie zu informieren, dass auf dieser Grundlage eine informierte Entscheidung für oder gegen die Studienteilnahme getroffen werden kann. „Grundgedanke der gesamten Informationen ist, dass der Patient wissen muss, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt. Dazu schreibt die EU-Verordnung 536/2014 (CTR) vor, dass die Informationen umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein müssen. Insbesondere die Verständlichkeit für Laien ohne akademischen Hintergrund ist von zentraler Bedeutung“ (Mustertext für eine Patienteninformation und –Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels.)

Sitzungen der Ethik-Kommission

Die Anzahl der Sitzungen hat in den vergangenen zehn Jahren deutlich zugenommen: Von 19 Sitzungen im Jahr 2012 auf 25 Sitzungen im Jahr 2021.

Dies ist nicht zuletzt den immer engeren gesetzlichen Fristen geschuldet, innerhalb derer klinische Prüfungen und nachträgliche Änderungen zu beraten sind. Seit dem Jahr 2020 werden die Sitzungen der Ethik-Kommission als Videokonferenz oder Hybridsitzung durchgeführt.

Autorin

Dr. Andrea Wagner
 Geschäftsführende Ärztin der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz



Foto: Engelmohr

40 Jahre Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland: Geschichte, Aufgaben und Entwicklung

Der Errichtung der ersten Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1973, erfolgt auf Veranlassung der Deutschen Forschungsgemeinschaft an den Universitäten Ulm und Göttingen, folgten Medizinische Fakultäten und Landesärztekammern mit der Bildung örtlich zuständiger Gremien zur Beratung medizinischer Forschung am Menschen. Sehr schnell zeigte sich die Notwendigkeit eines Informationsaustausches unter diesen lokalen, unabhängigen Gremien über praktische Verfahren ihrer Tätigkeit und über Grundsätze für eine Entscheidung insbesondere kontrovers diskutierter Fragen wie Datenschutz oder Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen.

Der ordentliche Medizinische Fakultätentag 1981 in Mainz unterstrich die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen als Berater und Mittler bei der Feststellung einer vertretbaren Entscheidungsgrundlage für die medizinische Forschung. Gleichzeitig stellte er die Notwendigkeit allgemeinverbindlicher Arbeits- und Beratungsgrundlagen für die Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten heraus. Die gemeinsame Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster veranstaltete zu dem Thema „Forum zum Informationsaustausch“ in den Jahren 1980 und 1982 Symposien, die mit Beiträgen namhafter Experten das Themenfeld der Kommissionen absteckten und den Bedarf einer Harmonisierung aufzeigten.

Aufgrund dieser vorbereitenden Überlegungen reifte der Entschluss zur Bildung eines Verbundes der nach Landesrecht bei den Medizinischen Fakultäten und bei den Landesärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen. Am 7. Mai 1983 gründeten in Münster Vertreter beider Gruppen von Kommissionen den „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)“, wie die politisch korrekte Bezeichnung bis 1990 lautete.

Die bewusste Entscheidung für den Begriff „Arbeitskreis“

Der Begriff „Arbeitskreis“ wurde gewählt, um auch den geringsten Hinweis auf eine Überordnung des neuen Verbundes zu vermeiden, wie sie aus anderen Bezeichnungen ableitbar gewesen wäre. Zwei Ethik-Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft zögerten zunächst dennoch mit dem Beitritt, da sie ihre Unabhängigkeit gefährdet sahen.

Der „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.“ wählte für sein Logo den Kentauren Chiron, den Sohn der Nymphe Philyra und des Kronos. Chiron war der Lehrer des Arztes Asklepios und galt in der Antike als mythischer Schutzpatron der Heilkunde.

Innerhalb des Arbeitskreises gab es, insbesondere in den Gründerjahren, teils engagierte Erörterungen über vermeintliche Prioritäten der Bedeutung von Entscheidungen der Kommissionen im Hinblick auf ihre Trägerschaft – Ärztekammer oder Medizinische Fakultät. Sehr bald haben die zuständigen Landesgesetzgeber die rechtliche Gleichstellung der Voten klargestellt. Der schon bei der Gründung verabschiedete Leitgedanke: „Der Arbeitskreis soll ein Zusammenschluss medizinischer Ethik-Kommissionen ohne weitergehende Reglementierung sein und vor allem durch seine wissenschaftliche Reputation auch in der Öffentlichkeit wirken“ wird als Leitmotto sorgfältig beachtet.

Zusammenarbeit Arbeitskreis und Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sagte bei der Gründung finanzielle und administrative Unterstützung des Arbeitskreises bei vollständiger Wahrung seiner Unabhängigkeit zu. Diese Förderung beendete die Bundesärztekammer im Jahre 2010, da ihre Versuche einer Eingliederung des Arbeitskreises in ihre Strukturen scheiterten. Der Arbeitskreis wahrte mit nachhaltiger Unterstützung des Medizinischen Fakultätentages seine Unabhängigkeit. Er finanziert seine Tätigkeit und die Unterhaltung der vor einigen Jahren eingerichteten Geschäftsstelle aus Beiträgen seiner Mitglieder. Inzwischen hat sich eine weitgehend problemfreie Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ergeben auf Gebieten, für die ihr eine Zuständigkeit einzuräumen ist. Die gemeinsam mit dem Arbeitskreis erfolgende Festlegung der Bedingungen für die Qualifikation von Prüferinnen und Prüfern bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln sei als Beispiel angeführt.

Kein Einfluss von privaten Gremien

In der Phase der Bildung von Ethik-Kommissionen bestanden oder bildeten sich Gremien in privater Trägerschaft, die beanspruchten, zur Beurteilung von Forschungsprojekten am Menschen zugelassen zu werden. Sie forderten Mitgliedschaft im Arbeitskreis. Bundes- und Landesgesetzgeber hingegen haben die ethische Beurteilung solcher Projekte ausschließlich den Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft übertragen.

Wie bereits in dem 1986 verabschiedeten Statut des Arbeitskreises festgelegt, ist auch nach der vom Arbeitskreis am 12. November 2005 beschlossenen Satzung die Mitgliedschaft beschränkt auf nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und Ethik-Kommissionen einer sonstigen öffentlich-rechtlichen Einrichtung in der Bundesrepublik Deutschland.

Der Arbeitskreis ist ein freiwilliger Zusammenschluss dieser Kommissionen, die Forschungsvorhaben aller Art am Menschen ethisch und rechtlich bewerten. Neben den Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultäten und der Ärztekammern gehören dem Arbeitskreis auch die von den Bundesländern Berlin, Bremen und Sachsen-Anhalt an Landesbehörden angegliederten Kommissionen mit der ausschließlichen Zuständigkeit für die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten an.

Arbeitskreis als wichtiger Ansprechpartner in der Politik

Da es in der Bundesrepublik Deutschland keine nationale Ethik-Kommission mit der speziellen Zuständigkeit für medizinische Forschung gibt, hat sich schon sehr bald nach seiner Gründung der Arbeitskreis als Gesprächspartner aller an der medizinischen Forschung beteiligten Institutionen profilieren können. Hierzu gehören unter anderem die zuständigen Bundesministerien, Bundesoberbehörden, wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie Verbände der pharmazeutischen Industrie. Mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie finden halbjährliche Konsultationen statt, die das gegenseitige Verständnis fördern und die Lösung auch kontroverser Fragen erleichtern. Der Arbeitskreis wurde als Ansprechpartner für klinische Prüfungen von Arzneimitteln in der Europäischen Union bei der Europäischen Kommission in Brüssel benannt und akzeptiert.

Bei Vorhaben der Gesetzgebung wird der Arbeitskreis regelmäßig in das Anhörungsverfahren einbezogen und zur Abgabe von Stellungnahmen eingeladen.

Der Arbeitskreis führt jährlich zwei Generalversammlungen, eine Sommertagung und eine Jahresversammlung, durch. Dabei werden für die Tätigkeit der Kommissionen relevante Themen aus der medizinischen Forschung, der Rechtswissenschaft und Rechtsprechung sowie der Ethik in der Medizin durch ausgewiesene Referenten der genannten Bereiche abgehandelt. Diese Vorträge dienen der Vermittlung spezieller Kenntnisse als Grundlage für harmonisierte Entscheidungen über vorgelegte Anträge. In einem zeitlich abgetrennten Bereich der Versammlungen werden administrative Fragen, Umsetzung und praktische Anwendung von Gesetzen und Verordnungen erörtert und beschlossen.

Foto: Adobe Stock/ASDF



Balance zwischen Wissenschaft und Verwaltung

Die jeweiligen Vorstände des Arbeitskreises waren und sind bemüht, bei den Tagungen ein ausgewogenes Verhältnis zwischen „Wissenschaft“ und „Verwaltung“ herzustellen. Die Wahrung dieser Balance ist geboten, um seit langem bestehenden Tendenzen zur Fokussierung der Beratungen auf die Arzneimittelforschung unter Vernachlässigung der ebenso wichtigen übrigen Forschung zu begegnen.

Daneben bemüht sich der Arbeitskreis seit seiner Gründung um eine Harmonisierung durch „Mustertexte, Handreichungen und Empfehlungen“, die regelmäßig revidiert und bei Bedarf aktualisiert werden. Mit dem gleichen Ziel der Harmonisierung führt der Arbeitskreis seit einigen Jahren Fortbildungsveranstalten für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstellen durch.

Arbeitskreis kann seine Mitglieder nicht zu Voten zwingen

Bei aller Kritik an der unverändert verbesserungsbedürftigen Harmonisierung der Verfahrensabläufe muss bedacht werden, dass der Arbeitskreis keine übergeordnete Institution ist, vielmehr seinen Mitgliedern nur Empfehlungen geben kann mit der Bitte um Befolgung. Er kann von sich aus auch seine Mitglieder nicht zwingen, die Voten anderer Ethik-Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft anzuerkennen.

Die Kritik am Verfahren der Ethik-Kommissionen jedenfalls für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln brandete in ungewöhnlichem Ausmaß im Vorfeld der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, etwa ab dem Jahre 2000, auf. Unterschiedliche Kreise, unter anderem pharmazeutische Industrie, eine Fraktion des Deutschen Bundestages sowie eine Landesvertretung im Bundesrat, forderten die

→

Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln. Entgegenstehendes Recht einschließlich des ärztlichen Berufsrechtes müsse entsprechend geändert werden.

Federführende Ethik-Kommission entscheidet unabhängig

Die schließlich verabschiedete 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes und die auf ihr gründende GCP-Verordnung führten bei Wahrung des etablierten Beratungssystems entscheidende Schritte zur Harmonisierung ein. Zu erwähnen sind insbesondere Vereinbarungen über die Struktur der von Sponsoren zu stellenden Anträge auf zustimmende Bewertung, das neu eingeführte Verfahren zur Abgabe der „einzigen Stellungnahme“ durch die für ein Projekt „federführende Ethik-Kommission oder die Erstellung einheitlicher Texte für Mitteilungen an Antragsteller. Die „federführende Ethik-Kommission“ erstellt die einheitliche Stellungnahme im Benehmen mit den für die Forschungsstellen zuständigen, „beteiligten Kommissionen“. Die federführende Ethik-Kommission entscheidet unabhängig über die Berücksichtigung der Stellungnahmen beteiligter Kommissionen in ihrer einheitlichen Stellungnahme. Der Arbeitskreis hat sich schließlich erfolgreich darum bemüht, dieses vielfach als Rückstufung der beteiligten Ethik-Kommissionen empfundene Verfahren zu verwirklichen. Insgesamt führte die 12. Novelle des AMG auch dank der engagierten Mitarbeit des Arbeitskreises zu einer deutlich besseren Harmonisierung des Verfahrens.

Votum ist Bestandteil der staatlichen Genehmigung

Die Bundesregierung hat diese Bemühungen um Harmonisierung in ihrem dem Deutschen Bundestag schon drei Jahre nach Verabschiedung der 12. Novelle erstatteten Bericht („Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen“; Deutscher Bundestag, Drucksache 16/7703 vom 20.12.2007) ausdrücklich anerkannt. Zugleich hat sie festgestellt, dass bestehende Defizite der Zusammenarbeit der Kommissionen durch sorgfältige Befolgung der Empfehlungen des Arbeitskreises beseitigt werden könnten. Unter dem Druck derzeit geltender Verordnungen der Europäischen Union wurde in Deutschland das Verfahren zur Beurteilung insbesondere multizentrischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch unter Vorgabe stringenter Zeiten für die Bearbeitung von Anträgen weiter gestrafft. Bedauerlicherweise konnte der Arbeitskreis in den Gesprächen mit Vertretern des zuständigen Bundesministeriums für Gesundheit nicht erreichen, dass das Votum der federführenden Ethik-Kommission unverändert als selbständige Bedingung für die Zulassung einer klinischen Prüfung neben der staatlichen Genehmigung erhalten bleibt. Das Votum ist nun Bestandteil dieser staatlichen Genehmigung, die zuständige Behörde kann in ihrem Bescheid unter Angabe relevanter Gründe von dem Votum abweichen.

Zentrale Ethik-Kommission soll unnötig bleiben

Die skizzierten Regelungen sind eine Herausforderung für die Ethik-Kommissionen. Der Arbeitskreis sieht sich in die Pflicht genommen, ihre Befolgung durch seine Mitglieder nachdrücklich zu fördern, damit die Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission, nach derzeit geltendem Recht möglich, unnötig bleibt.

Für die großen und bedeutenden Bereiche der übrigen medizinischen Forschung mit Menschen, mit identifizierbaren Daten oder asserviertem Gewebe bleibt es bei dem vom Arbeitskreis seit Jahrzehnten geforderten „Good Will“ zur harmonischen Zusammenarbeit. Dies gilt insbesondere für die gegenseitige Anerkennung der Voten. Immerhin müssen die Geschäftsordnungen der Ethik-Kommissionen, die genehmigungspflichtig sind, eine Vorgabe für den Umgang mit Voten anderer Kommissionen enthalten.

Der Arbeitskreis gibt seit 1990 die Jahressbände „Medizin-Ethik“ heraus, die zunächst in der Schriftenreihe der Hans-Neuffer-Stiftung der Bundesärztekammer erschienen, seit einigen Jahren vom LIT-Verlag in Münster herausgebracht werden. Unter der Ägide überwiegend dem Arbeitskreis angehörender Herausgeber behandeln die einzelnen Bände, im wesentlichen Monographien, in Beiträgen namhafter Autoren aktuelle Themen.

Im Jahre 2005 wurde in Brüssel von Vertretern von Ethik-Kommissionen aus mehreren europäischen Ländern, unter ihnen der Verfasser, die Bildung einer Informationsebene der Verbände nationaler Ethik-Kommissionen in den Mitgliedsstaaten insbesondere der EU aber auch im übrigen Europa angeregt. Der Arbeitskreis wurde und ist Mitglied dieses inzwischen bekannten „European Network of Research Ethics Committees (EUREC).“

Viele Informationen rund um den Arbeitskreis gibt es auch auf der Internetseite des Arbeitskreises <https://www.akek.de/>.

Literatur beim Autor



Abgrenzung Ethik und Medizinethik: Ethikrat – Zentrale Ethikkommission – Medizinische Ethik-Kommission – Klinisches Ethikkomitee

Der Begriff „Ethik“ wird in unserem täglichen Sprachgebrauch häufig verwendet. Gibt man ihn in der Suchmaschine Google ein, werden einem ungefähr 63.400.000 Ergebnisse in 0,57 Sekunden angeboten. Für den Begriff „Medizinethik“ findet man dort innerhalb von 0,82 Sekunden immer noch ungefähr 321.000 Ergebnisse. Aber was bedeuten diese beiden Begriffe?

Ethik

Das deutsche Wort „Ethik“ stammt aus dem griechischen und beschreibt die Wissenschaft, die sich mit dem menschlichen Handeln beschäftigt. Der Begriff wurde von dem Philosophen Sokrates (469 bis 399 v. Chr.) erstmals in diesem Sinne verwendet. Der Deutsche Ethikrat übersetzt den Begriff als „Wissen, wie man sich gut verhält“ und beschreibt weiter: „Die Aufgabe der Ethik ist, Regeln zu machen. Regeln, die für alle Menschen gelten. Diese Regeln helfen den Menschen. Sie geben ihnen Sicherheit. Mit den Regeln kann jeder besser entscheiden: Was ist gut und was ist schlecht? Was ist richtig und was ist falsch? Und jeder weiß dann: „Das passiert, wenn ich mich so verhalte. Das ist verboten und das ist erlaubt.“

Medizinethik

Die „Medizinethik“ ist ein Teilgebiet der allgemeinen Ethik, das sich mit den moralischen Wertvorstellungen in der Medizin, und hier vor allem mit dem ärztlichen Handeln, auseinandersetzt. Im weiteren Sinne ist die medizinische Ethik eine Normsetzung für alle im Gesundheitswesen tätigen Personen, Institutionen und Organisationen, wobei der Fokus auf dem Wohlergehen der Patienten ruht.

In unserer Gesellschaft beschäftigen sich eine Vielzahl von Expertengruppen sowie öffentliche und nichtöffentliche Gremien mit ethischen Fragen. Beispielsweise sind hier Deutscher Ethikrat, Zentrale Ethikkommission, Klinisches Ethikkomitee und Medizinische Ethik-Kommission zu nennen. Unter anderem bezüglich der Aufgaben, Arbeitsweise und Verbindlichkeit der Beratungsergebnisse dieser Institutionen besteht im Kreise der Kolleginnen und Kollegen teilweise eine gewisse Unsicherheit. Im Folgenden sollen daher die genannten vier Institutionen näher beschrieben und voneinander abgegrenzt werden. (Tabellen)

Tabelle 1: Aufgaben

	Deutscher Ethikrat	Zentrale Ethik-Kommission	Klinisches Ethikkomitee	Medizinische Ethik-Kommission
Aufgabe/n	u.a.: Beratung in ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie zu voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und Entwicklung insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben.	u.a.: Erarbeitung von Stellungnahmen zu ethischen Fragen, die durch den Fortschritt und die technologische Entwicklung in der Medizin und ihren Grenzgebieten aufgeworfen werden und die eine gemeinsame Antwort für die Bundesrepublik Deutschland erfordern, in Fragen, die unter ethischen Gesichtspunkten im Hinblick auf die Pflichten bei der ärztlichen Berufsausübung von grundsätzlicher Bedeutung sind.	u.a.: Förderung der Umsetzung ethischer Grundsätze in der Berufsausübung im Krankenhaus. Fallbezogene ethische Beratung von Mitarbeitern, die unmittelbar in die Patientenversorgung mit einbezogen sind sowie von Patientinnen/Patienten und deren Angehörigen in Fragen der Behandlung und Versorgung. Erarbeitung von Leitlinien zu klinisch-ethischen Fragestellungen sowie Fort- und Weiterbildung in klinisch ethischen Fragen.	u.a.: Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Zellen, Geweben und Körperflüssigkeiten sowie zur epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten unter ethischen und rechtlichen Aspekten.

Tabelle 2: Rechtliche Verankerung und Träger wichtiger Gremien, die sich mit medizinethischen Fragestellungen beschäftigen

	Deutscher Ethikrat	Zentrale Ethik-Kommission	Klinisches Ethikkomitee	Medizinische Ethik-Kommission
Rechtliche Verankerung	Ethikratgesetz (EthRG)	Statuten der Zentralen Ethik-Kommission	Satzung der speziellen Einrichtung/Klinik	u.a.: Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzten, Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinprodukte-durchführungsgesetz (MPDG), entsprechende Landesgesetze
Träger	Bundestag	Bundesärztekammer	Spezielle Einrichtung/ Klinik	Entsprechend der jeweiligen Landesgesetzgebung: Landesärztekammer oder Medizinische Fakultät oder Bundesland (z. B. Berlin)

Deutscher Ethikrat

Aufgaben, Stellung sowie die Arbeitsweise des Deutschen Ethikrats sind im Ethikratgesetz (EthRG) aus dem Jahr 2007 festgeschrieben. Der Deutsche Ethikrat verfolgt als Aufgabe die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und Entwicklung insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Zu seinen Aufgaben gehören insbesondere die Information der Öffentlichkeit und Förderung der Diskussion in der Gesellschaft unter Einbeziehung der verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen, die Erarbeitung von Stellungnahmen sowie von Empfehlungen für politisches und gesetzgeberisches Handeln. Zu den weiteren Aufgaben des Deutschen Ethikrates zählt die Zusammenarbeit mit nationalen Ethikräten und vergleichbaren Einrichtungen anderer Staaten und internationaler Organisationen.

Der Deutsche Ethikrat ist in seiner Tätigkeit unabhängig und nur an den durch das EthRG begründeten Auftrag gebunden. Die Mitglieder des Deutschen Ethikrats üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus. Der Deutsche Ethikrat besteht aus 26 Mitgliedern, die naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise repräsentieren. Zu seinen Mitgliedern gehören Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den genannten Wissenschaftsgebieten; darüber hinaus gehören ihm anerkannte Personen an, die in besonderer Weise mit ethischen Fragen der Lebenswissenschaften vertraut sind.

Der Deutsche Ethikrat erarbeitet seine Stellungnahmen auf Grund eigenen Entschlusses, im Auftrag des Deutschen Bundestags oder im Auftrag der Bundesregierung. Er leitet seine Stellungnahmen dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung vor der Veröffentlichung zur Kenntnis zu und berichtet diesen zum Ablauf jedes Kalenderjahres schriftlich über seine Aktivitäten und den Stand der gesellschaftlichen Debatte.

Um die Öffentlichkeit zu informieren und die gesellschaftliche Diskussion zu fördern, führt der Ethikrat öffentliche Veranstaltungen durch und informiert regelmäßig auf seiner Internetseite sowie in seinen Infobriefen und Jahresberichten über seine Aktivitäten. Aktuelle Themen des Deutschen Ethikrates sind: „Mensch und Maschine“, „Normative Fragen des Umgangs mit einer Pandemie“ und „Suizide“.

Zum Thema „Mensch und Maschine“ beschäftigt sich der Deutsche Ethikrat dabei unter anderem mit folgenden Fragen:

- Was sind ethisch bedeutsame Unterschiede zwischen Menschen und Maschinen mit ihren jeweiligen materiellen und funktionalen Merkmalen?
- Welche Gemeinsamkeiten, Annäherungen und Schnittstellen zwischen Mensch und Maschine sind zu beobachten oder zu erwarten, und wie wirken sich diese auf unser Selbstverständnis aus?
- Was sind die gesellschaftlichen, kulturellen und historischen Grundlagen des Verhältnisses von Menschen und Maschinen und welche Werte, Normen und gesellschaftlichen Visionen verbergen sich dahinter?

- Welche Rolle spielen verschiedene Konzepte von Intelligenz, Vernunft, Autonomie und Verantwortung für die Entwicklung aber auch für die Bewertung (teil-)autonomer Systeme?

Beim Thema „Normative Fragen des Umgangs mit einer Pandemie“ beschäftigt sich der Deutsche Ethikrat unter anderem mit den normativen Schlüsselbegriffen, die vertiefter Reflexion bedürfen, wie etwa die der Vulnerabilität und Systemrelevanz. Die Kennzeichnung älterer und vorerkrankter Personengruppen als besonders vulnerabel hat einerseits zu großer Solidaritätsbereitschaft und breiter Akzeptanz der allgemeinen Schutzmaßnahmen geführt, dabei andererseits aber auch der Rechtfertigung besonderer Belastungen und Freiheitseinschränkungen für diese Personengruppen gedient. Offenbar ist die Anerkennung besonderer Schutzbedürftigkeit mit dem Risiko der Stigmatisierung verbunden. Weitere Themen sind die Verteilungsgerechtigkeit beziehungsweise die Rang- und Reihenfolge beim Zugang zu knappen Ressourcen im Rahmen einer Pandemie.

Der Deutsche Ethikrat hat sich 2014 und 2017 in Form von zwei Ad-hoc-Empfehlungen mit einigen Aspekten zur Thematik „Suizid“ befasst. Dabei stand zum einen die Regulierung der Suizidbeihilfe sowie zum anderen die Suizidprävention im Vordergrund. Anlässlich des Bundesverfassungsgerichtsurteils vom 26. Februar 2020, mit dem das Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung (§ 217 StGB) für verfassungswidrig erklärt wurde, wurde die Debatte nicht nur in Fachkreisen, sondern auch in der breiteren Öffentlichkeit neu entfacht. Kritiker des Urteils werfen diesem unter anderem vor, den Lebensschutz zugunsten eines Ideals der freien Selbstbestimmung zu vernachlässigen, das grundsätzlich fragwürdig und auf eine Vielzahl suizidaler Taten nicht anwendbar sei. Zu dieser Thematik möchte der Deutsche Ethikrat einen Beitrag zur Differenzierung der Debatte leisten und die verschiedenen Kategorien und Konstellationen von Sterbe- und Selbsttötungswünschen sowie ihre Einbettung in das komplexe Phänomen der Suizidalität leisten.

Zentrale Ethikkommission

Im Zusammenhang mit der ärztlichen Selbstverwaltung hat die Bundesärztekammer im Jahr 1994 beschlossen, eine unabhängige und multidisziplinär zusammengesetzte Zentrale Kommission zur Wahrnehmung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer einzurichten. Diese Zentrale Ethikkommission (ZEKO) hat im Jahr 1995 ihre Arbeit aufgenommen.

Nach den entsprechenden Statuten ist die Zentrale Ethikkommission in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig. Sie hat dabei die Werteordnung des Grundgesetzes, wie sie insbesondere für die Unantastbarkeit der Menschenwürde und den Lebensschutz ausgeprägt

ist, ebenso zu beachten wie die für die ärztliche Tätigkeit und für die biomedizinische Forschung maßgeblichen ethischen Grundsätze, wie sie insbesondere in den Deklarationen des Weltärztebundes niedergelegt sind.

Die Aufgaben der Zentrale Ethikkommission sind es insbesondere,

- Stellungnahmen zu ethischen Fragen abzugeben, die durch den Fortschritt und die technologische Entwicklung in der Medizin und ihren Grenzgebieten aufgeworfen werden und die eine gemeinsame Antwort für die Bundesrepublik Deutschland erfordern,
- in Fragen, die unter ethischen Gesichtspunkten im Hinblick auf die Pflichten bei der ärztlichen Berufsausübung von grundsätzlicher Bedeutung sind, Stellung zu nehmen und
- auf Wunsch der Ethik-Kommission einer Landesärztekammer oder einer Medizinischen Fakultät bei Wahrung der Unabhängigkeit dieser Ethik-Kommissionen für eine ergänzende Beurteilung einer ethischen Frage von grundsätzlicher Bedeutung zur Verfügung zu stehen.

Die Zentrale Ethikkommission hat bis zu 16 Mitglieder aus verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen, die über wissenschaftliche Fachkompetenz und über Erfahrungen verfügen, die sie mit ethischen Fragestellungen vertraut machen. Im Einzelnen sollen unter anderem fünf Vertreter aus der Medizin, zwei Vertreter aus der Philosophie oder Theologie, zwei Vertreter aus den Naturwissenschaften, ein Vertreter aus den Sozialwissenschaften sowie zwei Vertreter aus den Rechtswissenschaften stammen.

Die Arbeit der Zentralen Ethikkommission wird unter anderem in jährlichen Berichten dokumentiert und veröffentlicht. Zudem werden von der Zentralen Ethikkommission Stellungnahmen zu relevanten Themen abgegeben. Adressat der Stellungnahmen der Zentrale Ethikkommission ist vor allem die Ärzteschaft, aber auch die interessierte Öffentlichkeit. Dabei bearbeitet die Zentrale Ethikkommission sowohl für Ärztinnen und Ärzte aktuell besonders relevante ethische Fragestellungen als auch Themenfelder, die mitunter noch nicht im Fokus der allgemeinen Diskussion stehen. Die aktuelle Stellungnahme beschäftigt sich mit dem Thema „Ärztliche Verantwortung an den Grenzen der Sinnhaftigkeit medizinischer Maßnahmen. Zum Umgang mit „Futility“.“



Klinisches Ethikkomitee

Klinische Ethikkomitees entstanden in Deutschland in den 1990er Jahren. Im Jahr 2006 begrüßte die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer in einer Stellungnahme die Ethikberatung in der klinischen Medizin und die Einrichtung von Klinischen Ethikkomitees.

Klinische Ethikkomitees verstehen sich als fächer- und berufsgruppen-übergreifende Beratungsgremien für schwierige, moralisch kontroverse Entscheidungen in Grenzsituationen der modernen Medizin an medizinischen Einrichtungen. Für die Implementierung der Klinischen Ethikkomitees gibt es keine übergeordneten Statuten, sie sind meist in der jeweiligen Satzung des speziellen Klinikums verankert.

Zu den Aufgaben eines Klinischen Ethikkomitees können unter anderem folgende Punkte gehören:

- Eine fallbezogene ethische Beratung von Mitarbeitern, die unmittelbar in die Patientenversorgung mit einbezogen sind.
- Die Anhörung von Patienten, deren gerichtlich bestellten Betreuern, Bevollmächtigten oder Angehörigen zu konkreten ethischen Fragestellungen.
- Die Durchführung von Ethik-Konsilen zur individuellen Fallberatung. Bei der Durchführung von Ethik-Konsilen wird unter Leitung eines Moderators versucht, zu einer verantwortbaren Lösung eines anstehenden ethischen Problems zu kommen. Zunächst sollte eine konkrete und deutliche Problemformulierung vorgenommen werden. Im weiteren Verlauf werden Informationen über die medizinischen und pflegerischen Einzelheiten sowie der Lebenseinstellung und Weltanschauung des Patienten zusammengetragen. Auch organisatorische Aspekte müssen hierbei beachtet werden. Auf Basis dieser Fakten wird versucht, zu einer Wertung zu kommen. Abschließend wird in der Beschlussfassung, die am besten zu verantwortende Lösung formuliert und schriftlich niedergelegt.
- Die Beratung zu ethischen Grundsatzfragen und die Erarbeitung von Leitlinien zu klinisch-ethischen Fragestellungen. Leitlinien sollen solche Fragestellungen in allgemeiner Form aufnehmen und Hinweise zu ihrer Lösung geben. Sie sollen keine Lösungen vorschreiben, sondern als Beratungsgrundlage für den Einzelfall dienen. Bei der Leitlinienentwicklung spielen die gesellschaftliche Wertordnung, rechtliche Rahmenbedingungen und die Ausrichtung der Institution eine große Rolle.
- Die Information sowie die Fort- und Weiterbildung von Mitarbeitern in ethischen Belangen. Das Bewusstsein soll für Probleme geschärft werden, die ein moralisches Abwägen und Handeln erfordern. Wesentlich soll durch die Arbeit des Klinischen Ethikkomitees eine langfristige Verbesserung des ethischen Diskursklimas herbeigeführt werden.

In Deutschland wurden inzwischen an etwa 150 Krankenhäuser ein Ethikkomitee gegründet, bei etwa 80 Krankenhäusern befindet sich die Ethikberatung im Aufbau.

Das Klinische Ethik-Komitee ist im Gegensatz zur medizinischen Ethikkommission nicht für die Beurteilung von Forschungsvorhaben zuständig, die eine Beteiligung von gesunden Probanden oder Patienten einschließen.

Medizinische Ethik-Kommission

In Deutschland wurden im Jahr 1973 die ersten Ethik-Kommissionen an den Universitäten in Ulm und Göttingen gegründet. Auf der 29. Generalversammlung des Weltärztebundes in Tokio wurde im Oktober 1975 die Forderung nach unabhängigen Ethik-Kommissionen in der revidierten Deklaration von Helsinki festgeschrieben. In der aktuellen Fassung wird in der deutschen Übersetzung unter anderem im Absatz 23 zu Forschungs-Ethikkommissionen Folgendes aufgeführt: Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. Diese Ethik-Kommission muss transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung, sowie angemessen qualifiziert sein. Sie muss den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration festgelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder aufheben dürfen.

Medizinische Ethik-Kommissionen haben die Aufgabe, medizinische Forschungsvorhaben am Menschen und an humanen Zellen, Geweben und Körperflüssigkeiten sowie die epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten unter ethischen und rechtlichen Aspekten zu bewerten. Sie setzen sich aus Personen verschiedener Berufsgruppen, vor allem aus der Medizin, der Rechtswissenschaften und der Ethik zusammen. Aufgabe der medizinischen Ethik-Kommissionen ist es, die ethische Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben am Menschen zu prüfen. Dabei muss der Schutz verschiedener Bereiche sichergestellt werden. Insbesondere muss der Schutz der Patientinnen/Patienten beziehungsweise Probandinnen/Probanden gewährleistet werden, ebenso wie der Schutz der prüfenden beziehungsweise forschenden Ärztinnen/Ärzte.

Rechtlich sind die Medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland unter anderem in der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte sowie im deutschen Arzneimittelgesetz



(AMG) und Medizinprodukteführungsgesetz (MPDG) verankert. In der (Muster-)Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte heißt es in § 15 unter anderem „Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird.“

Diese (Muster-)Berufsordnung, die gemäß des Föderalismus ins jeweilige Landesrecht überführt wird, gilt für alle Ärztinnen und Ärzte, unabhängig, ob sie kurativ oder präventiv tätig sind.

Die Zuständigkeit einer medizinischen Ethik-Kommission bestimmt sich nach dem Ort des Leiters/der Leiterin der Studie sowie der institutionellen Zugehörigkeit des Leiters/der Leiterin.

- Universitätsangehörige richten Anträge in aller Regel (abhängig vom jeweiligen Bundesland) an die Ethik-Kommission ihrer Universität.
- Forschende Ärztinnen und Ärzte außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken wenden sich an die Ethik-Kommission der für sie zuständigen Ärztekammer beziehungsweise Landesbehörde.
- Multizentrische klinische Prüfungen müssen meistens bei mehreren Ethik-Kommissionen beantragt werden. Die federführende Ethik-Kommission ist diejenige, die für den Leiter/ die Leiterin der Studie zuständig ist. Die weiteren Ärztinnen/Ärzte wenden sich an die für sie zuständigen Ethik-Kommissionen, die den Antrag als beteiligte Ethik-Kommissionen berät.
- U.a. bei Studien nach dem AMG oder MPDG sind Besonderheiten zu beachten.

Zur Harmonisierung der Arbeit der jeweils unabhängigen medizinischen Ethik-Kommissionen wurde 1983 der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen als gemeinnütziger Verein mit dem Anliegen gegründet, im föderalen System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen bundesweit Zusammenarbeit und Austausch zu ermöglichen. Heute gehören dem Arbeitskreis 52 medizinische Ethik-Kommissionen an. Auf der Homepage des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland findet sich unter anderem auch eine Liste der Ethik-Kommissionen.

Ausblick

Ethische Aspekte haben in der Medizin einen besonderen Stellenwert. Zur allgemeinen, aber auch individuellen Beratung zu medizinethischen Fragen und auch darüber hinaus, existieren diverse Beratungsgremien mit unterschiedlichen Aufgaben und voneinander abweichender rechtlicher Verbindlichkeit. Sowohl für die Ärzteschaft als auch die Öffentlichkeit, die nicht regelmäßig hiermit zu tun haben, ist die Vielfalt der einzelnen Gremien mit leicht zu verwechselnden Namen aber unterschiedlichen Aufgaben leicht verwirrend. Auf eine präzise Verwendung der vollen Namen der einzelnen Gremien sollte daher besonders geachtet und auf Abkürzungen verzichtet werden.

Literatur beim Autor

Autor

**Univ.-Prof. Dr. med.
Dipl.-Ing. Stephan Letzel**
Vorsitzender der
Ethik-Kommission bei
der Landesärztekammer
Rheinland-Pfalz



Foto: Engelmohr

Blitzlichter für die Ethik-Kommission

Die unabhängige Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz ist seit über 40 Jahren eine wichtige Vor- und Kontrollinstanz für das Wohlergehen von Studienteilnehmern und den Patientenschutz. Sie ist interdisziplinär besetzt. Die Mitglieder wägen mögliche neue Erkenntnisse für die medizinische Versorgung und eventuelle Risiken und Belastungen unter Beachtung forschungsethischer Prinzipien kritisch gegeneinander ab. In diesem Monat findet die 500. Sitzung der Ethik-Kommission statt. In Rheinland-Pfalz tätige Ärztinnen und Ärzte, die an einem medizinischen Forschungsvorhaben teilnehmen wollen, müssen sich zuvor durch die hiesige Ethik-Kommission beraten lassen.



Dr. phil. Marianne Baun

„Ausgehend von meiner Rolle als Patientensprecherin in einem Allgemein-Krankenhaus im ländlichen Raum möchte ich das Nach-Denken der Ethik-Kommission aus der Sicht des Patienten begleiten. Es ist mein Anliegen, die Erfahrungen und Interessen der Kranken, aber auch des medizinischen und des administrativen Personals aus deren Alltagspraxis zu beleuchten. Dabei sind sowohl ganzheitliche Bedürfnisse der Patienten als auch therapeutische Konzepte und Verfahren in meinem Fokus. Schließlich spielen ethische Themen in der Behandlung/Pflege und Kommunikation sowie selbst in der Krankenhaus-Organisation eine bedeutende Rolle. Darauf mein Augenmerk zu richten, gehört zu meinem ethischen Selbstverständnis als Mitglied der Ethik-Kommission.“

Foto: privat



Samja Jarray

„Ich bin seit knapp fünf Monaten in der Ethik-Kommission tätig. Meine Erwartungen wurden übertroffen, da tatsächlich jeden Tag neue Studien mit neuen Herausforderungen eintreffen. Es ist super spannend und wird nie langweilig!“

Foto: Engelmohr



Prof. Dr. Thomas Hitschold

„Klinische Forschung ist für den medizinischen Fortschritt essenziell. Ich möchte mit meiner Arbeit in der Ethik-Kommission dazu beitragen, dass wissenschaftliche Studien unter Beachtung von Chancen und Risiken objektiv beurteilt und die Studienpläne gegebenenfalls korrigiert oder ergänzt werden, damit wir den bestmöglichen Output bei gleichzeitig geringstmöglichen Risiken für die Probanden erhalten.“

Foto: Klinikum Worms



Prof. Dr. Arnd Hönig

„Die Diskussionen über die rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Aspekte neuer Studienvorhaben gehören zu den stimulierenden Momenten meiner beruflichen Tätigkeit.“

Foto: Joachim Gies/MKM



Mechthild Kern

„Für mich ist die Arbeit in der Ethik-Kommission eine wichtige und verantwortungsvolle Aufgabe. Dass Forschungsvorhaben zur Entwicklung neuer Medikamente oder Medizintechnik erst nach Zustimmung einer Prüfung durch die Ethik-Kommission durchgeführt werden können, ist grundlegend dafür, dass Patienten sich vertrauensvoll an diesen Forschungsvorhaben beteiligen können. In all den Jahren, die ich dabei bin, habe ich erlebt, dass der Schutz der Patienten bei der Beurteilung die maßgebliche Rolle spielt.“

Foto: privat



Prof. Dr. Norbert W. Paul

„Seit 2008 bin ich als Medizinethiker Mitglied der Ethik-Kommission. Mir ist sehr wichtig, dass wir die ethischen und rechtlichen Dimensionen klinischer Forschung ausgewogen betrachten und unsere Werkzeuge angesichts neuer Verfahren - etwa im Bereich immunbasierter und individualisierter Therapieformen - wissenschaftsbasiert und mit kritischem Blick auch auf uns immer wieder schärfen.“

Foto: Peter Pulkowski/Unimedizin



Prof. Dr. Hans-Joachim Gilfrich

„1991 wurde ich als Mitglied der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz berufen, damals empfohlen und sanft überredet durch meinen ehemaligen Chef, Prof. Schölmerich. Die Tätigkeit, das kritische Befasstsein mit der aktuellen medizinischen Forschung bei besonderer Berücksichtigung der Patientenperspektive empfand ich stets anregend und erkenntnisreich. In Laufe der über 30 Jahre meiner Mitarbeit nahm der Arbeitsumfang zweifellos zu. Es kam zu Veränderungen, die Flexibilität erforderten wie der Wechsel von Aktenbergen (Kisten schleppen!) hin zu elektronischen Medien. Pandemie-bedingte Videokonferenzen ersparten uns sehr viel mehr Bürokratie.“

Foto: privat



Univ.-Prof. Dr. Markus Knuf

„Für mich ist die Ethik-Kommission nicht nur zur Beratung von Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen in ethischer und rechtlicher Hinsicht sowie zur Kontrolle der Forschung am Menschen da, sondern auch Verpflichtung, einen möglichst hohen Standard in der Wissenschaft und späteren Behandlung von Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Eine Thematik die zum ärztlichen Handeln dazu gehört.“

Foto: Klinikum Worms



Blitzlichter für die Ethik-Kommission



Emilie Peil

„Die Arbeit in der Ethik-Kommission ist für mich ein wichtiger Bestandteil der wissenschaftlichen Arbeit in der Medizin. Schon nach wenigen Wochen wurde mir bewusst, wie wichtig und umfangreich die Beratung, aber auch die Kontrolle der Forschung in der Medizin ist. Auch die Umsetzung von neuen Verordnungen, nicht zuletzt die AMG-Novelle von 2014, welche die Ethik-Kommission, deren Mitglieder und Mitarbeiter, aber auch die Forschung vor ständig neue Herausforderungen stellt. Ich freue mich, nun seit rund 1,5 Jahren dabei zu sein und meinen Beitrag dazu leisten zu dürfen.“

Foto: Engelmohr



Dr. Bernd P. Laufs

„Auch moderne medizinisch-naturwissenschaftliche Forschung steht immer in der Gefahr, für den Erkenntnisfortschritt Patientenrechte zu opfern.“

Daher ist die Prüfung von Studien, zumal der experimentellen, durch unabhängige Kommissionen, die mit medizinischen Experten, Juristen und Laien besetzt sind, so wichtig. Forschung am und mit Menschen ist ethisch viel zu riskant, um sie allein Ärzten und Medizinerinnen zu überlassen.“

Foto: privat



Hans-Gerd Ludemann

„In der Ethik-Kommission arbeite ich seit 2014 mit. Ausschlaggebend für mich war meine Neugier für medizinische Forschung – was kann sie leisten und wo sind die Grenzen im Hinblick auf das Wohl der Studienbeteiligten? Die sich aus diesem Spannungsverhältnis ergebenden ethischen Fragen versuche ich als Jurist mit zu klären.“

Foto: privat



Markus Leineweber

„Ich bin erst im vergangenen Jahr in die Ethik-Kommission gewählt worden. Ich freue mich, die lange Tradition der Ethik-Kommission und die damit verbundene wichtige Arbeit mit fortsetzen zu können. Bereits nach meiner ersten Sitzung hat sich bei mir der Eindruck bestätigt, wie wichtig dieses Gremium ist und die darin stattfindende interdisziplinäre Reflektion und Bewertung der ethischen Fragestellungen. Am Ende geht es ja immer um das Wohl des Menschen, das es kurzfristig und langfristig zu fördern und zu schützen gilt. Als Theologe will ich hierzu gerne meinen Beitrag leisten.“

Foto: Julia Steinbrech/KNA

Die Ethik-Kommission im Überblick

Bei der Ethik-Kommission handelt es sich um „ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen“ (§ 3 Abs. 2c GCP-Verordnung).

Die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz ist interdisziplinär besetzt. Folgende Personengruppen (in alphabetischer Reihenfolge) sind aktuell vertreten: Apotheker, Ärzte, Juristen, Medizinethiker, Patientenvertreter, Statistiker, Vertreter der Kirchen, Vertreter aus dem Bereich der Pflege.

Vorsitzender der Ethik-Kommission ist Univ.-Prof. Dr. med. Dipl. Ing. Stephan Letzel. Seine Stellvertreterinnen und Stellvertreter sind Prof. Dr. Irene Krämer, Dr. Bernd P. Laufs, Prof. Dr. Julia Weinmann-Menke, Prof. Dr. Ignaz Wessler. Geschäftsführende Ärztin ist Dr. Andrea Wagner

Eine Übersicht aller Mitglieder der aktuellen Wahlperiode gibt es auf der Homepage der Ethik-Kommission: <http://laek-rlp.de/ausschuesse-kommissionen/ethikkommission/mitgliederderethikkommission.html>

Foto: Engelmohr



Ein Forschungsvorhaben kann nur durchgeführt werden, wenn das positive Votum der Ethik-Kommission vorliegt. Darum kümmert sich das Team der Ethik-Kommission in Mainz: in der unteren Reihe (v.l.n.r.) Ascensión Escudero Navarro, geschäftsführende Ärztin Dr. Andrea Wagner, Emilie Peil sowie in der oberen Reihe (v.l.n.r.) Samja Jarray, Dr. rer. nat. Jennifer Heidrich und Dr. rer. nat. Julia Pielage. Auf dem Foto fehlt Silvia Pierzina.

Das Team der Ethik-Kommission

Vorsitz:



Foto: Engelmohr

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl. Ing. Stephan Letzel

Stellvertreterinnen und Stellvertreter:



Foto: Engelmohr

Prof. Dr. Irene Krämer



Foto: privat

Dr. Bernd P. Laufs

Geschäftsführende Ärztin:



Foto: Engelmohr

Dr. Andrea Wagner



Foto: privat

Dr. Julia Weinmann-Menke



Foto: Engelmohr

Prof. Dr. Ignaz Wessler