



Grundlagen und Regelungen der ethischen Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben

7. TMF – Jahreskongress 25. März 2015

Prof. Dr. Joerg Hasford

**Vorsitzender, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-
Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.**

Email: med.ethik.komm@netcologne.de

Web: www.ak-med-ethik-komm.de

Inhalt - Gliederung

- Aufgaben und Grundlagen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben
- Rechtlicher Rahmen
- Gegenwärtiger Stand – Erreichtes

Rolle der Ethik-Kommission

Seit der 12. Novelle des AMG (2004)

- Praktisch alle Arzneimittelstudien bedürfen der ‚zustimmenden Bewertung‘ der zuständigen EK
- Verfahrensabläufe sind gesetzlich geregelt
- Aufgaben sind rechtlich definiert:
„ ... **Schutz der Rechte, der Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen zu sichern ... und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.**“ GCP-V §3 (2c)

Die EK wird zu einer Institution für Patientenschutz mit behördenartigem Charakter.

Selbstverständnis der Ethik-Kommissionen

- Patientenschutz und Forschungsfreiheit sicherzustellen, d.h. ethisch-rechtlichen Standards entsprechende Forschung proaktiv zu ermöglichen
- gesetzeskonforme Erfüllung der Aufgaben
- kollegiale Beratung
- Kollegen/innen vor Haftungs- und sonstigen Risiken zu schützen

Grundlagen der Medizinethik

Deontologische Ethik (Pflichten-Ethik)

(seit Hippokrates, wendet sich an Ärzte)

- Vertraulichkeit und Schweigepflicht
- **Der Arzt dient nur dem Wohlergehen des Patienten**
- **Er schadet nicht und wendet Schaden ab**
- Dankbarkeit gegenüber den Lehrern und Bereitschaft sein Wissen und Erfahrungen zu teilen
- **Einstellungs- und handlungsorientiert**

Grundlagen der Medizinethik

Prinzipien-Ethik(z.B. Belmont Report, Beauchamp und Childress):

- Vier gleichrangige Grundsätze:
 - **Autonomie und Respekt** für die Würde des Patienten oder Probanden, z.B. Erfordernis der Zustimmung nach Aufklärung, ‘der Mensch darf nicht Mittel zum Zweck werden’.
 - **Wohltun**

Grundlagen der Medizinethik

Prinzipien-Ethik:

- **Nicht schaden**
- **Gerechtigkeit → faire Verteilung von Nutzen, Risiken und Kosten**

Keine hierarchische Ordnung

handlungsorientiert

Grundlagen der Medizinethik

Utilitaristische Ethik:

(J. Bentham, S. Mills)

Handele immer so, dass das größtmögliche Maß an Nutzen (bzw. Glück) für die größtmögliche Zahl von Menschen entsteht. Minimiere Schmerz und Leiden.

Schüklenk U. Developing World Ethics 2005;1:1471

Grundlagen der Medizinethik

Utilitaristische Ethik:

z.B. Gebot das effizienteste Studiendesign zu wählen, das mit so wenig Patienten wie möglich für aussagekräftige Ergebnisse sorgt.

ergebnisorientiert

Medizinethik

- Die Medizinethik hat eine Vielzahl von Wurzeln mit z.T. überlappenden und übereinstimmenden, z.T. *aber auch gegensätzlichen* ethischen Konzepten.
- **Es gibt nicht *e i n e* Ethik.**

Rechtliche Grundlagen

- **Spezialgesetzliche Regelungen wie AMG, MPG, GCP-V, StrlSch- und Rö-V**
- **Grundgesetz, z.B. Art. 1 (Würde des Menschen), Art. 2 (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Benachteiligungsverbot), Art.5 (Freiheit der Forschung)**
- **Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen ist landesrechtlich geregelt.**
- **Ärztliches Berufsrecht ist landesrechtlich geregelt (□ 17 LÄK)**

Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen

- **AMG, MPG** Ethische Bewertung = Verwaltungsakt Rechtsweggarantie, Recht auf Widerspruch, Verwaltungsgericht, etc.
- Nichtspezialgesetzlich geregelte Forschung wie Biomedizin und Epidemiologie Beratung nach ärztlichem Berufsrecht kein Verwaltungsakt kein Recht auf Widerspruch oder Klage.
- Die Ethik-Kommissionen sind bzgl. Beratung und Entscheidung völlig unabhängig.

Ärztliche Musterberufsordnung Art. 15

(1) 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 **E I N E** 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. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

Ethische Bewertung – erreichtes Niveau

Die Mitglieder der multidisziplinär zusammengesetzten Ethik-Kommissionen diskutieren daher die Forschungsanträge unter Berücksichtigung der verschiedenen ethischer Grundpositionen und der rechtlichen Vorgaben, um zu einem konsensfähigen Beschluss zu kommen.

- Ergebnis:**
- 95% positive Bewertungen nach Modifikationen oder mit Auflagen
 - < 3% endgültige Ablehnungen
 - kein größerer ‚Unfall‘

Gegenwärtige Situation

- Deutschland liegt mit 50 EKs im unteren Mittelfeld des in Europa üblichen: Belgien: 215, UK: 114, Italien: 264, NL: 28
- Widersprüche und Gerichtsverfahren sind m.W. extrem selten.
- Bei berufsrechtlicher Beratung dürfte vieles zufriedenstellend ‚ausgehandelt‘ werden, da es keine zeitlichen und formale Vorgaben gibt.

Gegenwärtige Situation

- Im Bereich AMG und Strahlenschutz gibt es in Deutschland Konsultationsgruppen, in denen sich alle Beteiligten (Antragsteller, BOB und AMEK) regelmäßig treffen, um Probleme gemeinsam zu diskutieren und zu lösen.
- Die Antragsteller weisen oft eine erhebliche Unkenntnis rechtlicher Vorgaben auf.
- Die Mustertexte des Arbeitskreises werden häufig nicht verwendet (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>)

Factors influencing Clinical Trial Site Selection in Europe: The survey of attitudes towards trial sites in Europe (the SAT-EU-Study)

Gehring M et al. BMJ Open 2013, 3

Design: web-based cross-sectional survey involving all stakeholder groups, i.e. pharma and medical device companies, CROs and CTUs worldwide

Sample: 485 respondents
46 from Germany
58 from USA

Factors influencing Clinical Trial Site Selection in Europe

Gehring M et al. BMJ Open 2013, 3

Results:

- **“With regard to predictability and speed of ethics committees, Belgium won the top scores, followed by Germany and the Netherlands.”**
- “In terms of overall trial site ‘desirability’, respondents scored Germany as the most desirable trial location, followed by the Netherlands and the UK ($p=0.0001$).”

Zusammenfassung

- Ethik-Kommissionen erfüllen wichtige gesetzlich geregelte Aufgaben beim Patienten- und Probandenschutz und in der berufsrechtlichen kollegialen Beratung.
- Die heterogenen Grundlagen der Ethik führen dazu, dass es nicht e i n e Ethik gibt.
- International wird den Ethik-Kommissionen in Deutschland ein hervorragendes Zeugnis ausgestellt.