



Grußwort

Pressekonferenz

Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer

„300 Sitzungen für angewandten Patientenschutz“

Dr. Max Kaplan

Präsident der Bayerischen Landesärztekammer

17. November 2014

Es gilt das gesprochene Wort!

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Professor Hasford,
sehr geehrte Frau Fricke-Mathias,

ich heiÙe Sie herzlich willkommen zur Pressekonferenz der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK). Seit nunmehr 26 Jahren erfüllt die Ethik-Kommission der BLÄK ihre Aufgabe, für den Schutz unserer Patientinnen und Patienten einzutreten und dadurch das Vertrauen der Öffentlichkeit in die medizinische Forschung sicherzustellen. Im Sommer (3. Juni 2014) tagte die Ethik-Kommission nun zum 300. Mal. Anlass für uns, Ihnen die Aufgaben und Tätigkeiten des monatlich tagenden Gremiums vorzustellen und unsere ethischen Vorstellungen in der klinischen Forschung aufzuzeigen.

Gegründet im Jahr 1988, beurteilt die Ethik-Kommission der BLÄK ethische und rechtliche Aspekte medizinischer Forschung am Menschen. Die Kommission setzt sich für den Schutz von Versuchspersonen (von Patienten und gesunden Probanden) und für die Wahrung von deren Rechten ein, wenn es um klinische, biomedizinische und epidemiologische Forschung geht. Das Gremium der Ethik-Kommission besteht aus Ärztinnen und Ärzten, Juristen und Ethikern, die Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Forschungsprojekte mit personenbezogenen Daten bewerten. Damit soll einerseits der Schutz der Studienteilnehmer gesichert sein, andererseits soll die Möglichkeit gewahrt sein, den Wissenschaftsstandort Deutschland zu erhalten, denn Fortschritt in der Medizin ist nur durch Forschung möglich.

Deutschlandweit gibt es 52 Ethik-Kommissionen, die an den medizinischen Fakultäten der Universitäten bzw. den Landesärztekammern angesiedelt sind. Allein in Bayern gibt es 5 universitäre Ethik-Kommissionen sowie die Ethik-Kommission der BLÄK.

Zusammensetzung: 8 Mitglieder mit Stellvertretern plus Vorsitzender (Prof Hasford) und sein Stellvertreter (Prof. Schmucker-von Koch)

Was die klinische Forschung betrifft, so befinden wir Ärzte uns im Spannungsfeld zwischen Patientenwohl und Patientensicherheit einerseits und andererseits der Förderung des medizinischen Fortschritts.

So verpflichtet der Hippokratische Eid den Arzt, „nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln“ und den „Patienten vor Schaden zu bewahren“. Doch bestes Wissen, zum Beispiel über Arzneimittelwirkungen, kann heute nur wissenschaftlich gesichertes Wissen sein. Hierfür sind eine Reihe von gestuften klinischen Untersuchungen notwendig. Der Versuch am Menschen widerspricht zunächst, wegen des nicht auszuschließenden Risikos einer Schädigung, der Verpflichtung des Arztes, niemals zu schaden, (*primum nil nocere*). Nun ist dieses (Neben)Miteinander von Heilkunst und Wissenschaft heute längst etabliert. Hier darf der Arzt jedoch nicht alleine gelassen werden, sondern benötigt Unterstützung, Hilfe – eben durch eine Ethik-Kommission.

Ethisch-historisch **wegweisende Orientierungen** bzw. Schriften waren:

- die Richtlinien des Reichsgesundheitsamtes von 1931 (Aussage über die Unzulässigkeit medizinischer Versuche unter Ausnutzung eines Abhängigkeitsverhältnisses oder einer Notsituation),
- der Nürnberger Kodex von 1947 (mit Betonung der Notwendigkeit der freien Zustimmung einer voll geschäftsfähigen Person), unter dem Eindruck der verbrecherischen Menschenversuche während des Dritten Reichs
- und die Deklaration des Weltärztebundes von 1964 (Die „Deklaration von Helsinki“, die erstmals zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung unterschied), die als „living document“ mittlerweile sieben Mal revidiert wurde, zuletzt 2013 bei der Generalversammlung des Weltärztebundes in Fortaleza. Hierbei ist festzuhalten, dass die bisherigen grundlegenden ethischen Prinzipien auch weiterhin Bestand haben beziehungsweise im Sinne des Schutzes der Studienteilnehmer ausgebaut wurden.

Für Forscher in Deutschland ändert sich durch die neue Revision der Deklaration von Helsinki nur wenig; die deutlichsten Änderungen dürften die Pflicht zur Registrierung aller Forschung, nicht nur der klinischen, sein, die Aufnahme von Biobanken und die Prüfung gegen Placebo. Jedoch sind einige Änderungen in weniger wohlhabenden Ländern von weitreichenden Konsequenzen. Das gilt insbesondere für die nun vorgesehene Kompensation für geschädigte Studienteilnehmer wie auch für den Umgang mit vulnerablen Gruppen. In einem Zeitalter, in dem die Forschung globalisiert ist, sind diese Auswirkungen von besonderer Bedeutung.

Die **Deklaration von Helsinki** gilt heute weltweit als Standard für die klinische Forschung am Menschen. Letzte Woche wurde ihr 50-jähriges Jubiläum in Helsinki gefeiert.

Die Geschichte der Ethik-Kommission ist eng mit dieser Deklaration verbunden. Sie entstanden zunächst in der zweiten Hälfte der sechziger Jahre des 20. Jahrhunderts in den USA. Im Jahr 1974 hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft einzelne, ausgewählte Sonderforschungsbereiche um die Gründung von Ethik-Kommissionen gebeten und fünf Jahre später, in einem Schreiben an die Dekane der medizinischen Fakultäten, die allgemeine Gründung solcher Kommissionen angeregt. Bei der bereits 1975 vorgenommenen ersten Revision der Deklaration von Helsinki wurde die Bestimmung aufgenommen, die Planung und Durchführung eines Versuches am Menschen in einem Versuchsprotokoll niederzulegen, das „einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung zugeleitet werden“ soll. Im Jahr 1985 erhielt auch die Muster-Berufsordnung des Deutschen Ärztetages eine bedeutende Ergänzung: Die Bestimmung, nach der der Arzt vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen eine bei der Ärztekammer oder der Medizinischen Fakultät eingerichtete Ethik-Kommission konsultieren „**soll**“, wurde aufgenommen. Diese Bestimmung wurde 1988 in ein „**muss**“ geändert und ist seither in allen Berufsordnungen der Landesärztekammern festgeschrieben.

Die Ethik-Kommission ist seitdem eine Institution, die auch als Beratungsgremium für den forschenden Arzt dient. Die oberste Richtschnur der Beratung der Ethik-Kommission muss dabei die Frage sein, ob die Menschenwürde der Versuchsperson gewahrt ist, die mit den Studien im Bereich von Arzneimittel, Medizinprodukten oder anderen Forschungsvorhaben angetastet werden könnte.

Grundsätzlich sind wissenschaftliche Humanexperimente so angelegt, dass das Subjekt zum Objekt eines Versuches gemacht wird, also „versachlicht“ wird und zudem zu einem subjektäußeren Zweck benutzt wird, das heißt instrumentalisiert wird. Die Versachlichung und „Verzweckung“ der Versuchsperson kann nur durch die autonome Entscheidung der Versuchsperson selbst aufgehoben werden, dies meint die Zustimmung der Person nach entsprechender Aufklärung. Zugleich besteht die Möglichkeit, eine Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Stets geht es dabei um eine Abwägung des Risikos für die Versuchsperson mit dem Nutzen des Versuchs, zum einen für die Versuchsperson selbst, zum anderen für den Fortschritt der Medizin. Diese Nutzen-Risiko-Abwägung erfordert nach der herrschenden Meinung der Ethik-Kommissionen und für den Bereich der gesetzlichen geregelten klinischen Prüfungen auch nach dem Gesetzeswortlaut eine Prüfung der wissenschaftlichen Qualität des Humanexperiments.

Die Beratung durch die Ethik-Kommission dient also dazu, Arzt und Forscher das Dilemma zu verdeutlichen, sie für das Prinzip der Menschenwürde der Versuchsperson als Orientierungslinie im Widerstreit ärztlicher und forschender Teleologien zu sensibilisieren und um unangemessene riskante Humanexperimente zu verhindern.

Blicken wir abschließend noch auf den **europäischen Kontext**: Derzeit ist die Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten in Deutschland nur erlaubt, wenn sowohl eine Genehmigung durch die zuständigen Bundesoberbehörden (Paul Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) als auch ein positives Votum der zuständigen Ethik-Kommission vorhanden sind. Beide Entscheidungen sind unabhängig voneinander.

Mit der Neuerung der **Verordnung für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln in Europa** vom 16.06.2014 wird ein europaweit einheitliches Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen eingeführt. Damit wird weitestgehend eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen in Europa erreicht. Zudem wird das Genehmigungsverfahren beschleunigt und vor allem für multinationale klinische Prüfungen vereinfacht.

Das bedeutet, dass für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig durchgeführt werden sollen, ein Antragsteller zukünftig nur noch einen einzigen Antrag über ein zentrales IT-Portal stellen muss.

Um den Patientenschutz dennoch zu gewährleisten, wurde auf Initiative der BÄK und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen erreicht, dass

- 1.) die Ethik-Kommissionen in den Genehmigungsprozess einer klinischen Prüfung mit eingebunden werden
- 2.) die in der Ursprungsversion geplante Verkürzung der Fristen für die Einbindung der Ethikkommissionen verlängert wurden.

Sie sehen, meine sehr geehrten Damen und Herren, die Ethik-Kommissionen haben eine lange Geschichte und internationale Wurzeln, wobei Sie ebenso internationalen und insbesondere europäischen Einflüssen ausgesetzt sind. Um gemeinsam den Patientenschutz sicherstellen zu können, ist die enge Zusammenarbeit zwischen den Ärztekammern und den Ethik-Kommissionen nötig, die auf bayerischer Ebene hervorragend funktioniert.

Ich darf das Wort nun an den Vorsitzenden der Ethik-Kommission, Professor Dr. Joerg Hasford, übergeben und ihm, den Kommissionsmitgliedern und den Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle auch bei dieser Gelegenheit herzlich für Ihre engagierte Arbeit danken.

Ihnen, meine Damen und Herren, danke ich für Ihre Aufmerksamkeit.