Georg-August-Universität
Göttingen

Prof. Dr. Gunnar Duttge
(Geschäftsführender Direktor)

ZENTRUM FÜR MEDIZINRECHT · GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN ·

An den
Vorsitzenden des Sozialausschusses
Schleswig-Holsteinischer Landtag
Herrn Christopher Vogt
Postfach 7121
24171 Kiel

Zentrum für Medizinrecht • Platz der Göttinger Sieben 6 • 37073 Göttingen

Tel. +49 (0) 551 / 39-7435
Fax +49 (0) 551 / 39-9240
E-Mail: medizinrecht@jura.uni-goettingen.de
http://zentren.jura.uni-goettingen.de/medizinrecht

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 17/857

Göttingen, 21. Mai 2010

Gutachtliche Stellungnahme zum Thema Ethik-Kommissionen

A) Gesetzesänderung und Auftrag

Mit Schreiben vom 30. März 2010 (Az. L 212) bat der Sozialausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtages anlässlich der bereits beschlossenen Änderung des Heilberufekammergesetzes (v. 31.3.2010, GOVBl. SH S. 393) um eine gutachtliche Stellungnahme zu weiterführenden Aspekten im Zusammenhang mit der Tätigkeit von Ethikkommissionen. Der folgende Text nutzt die Gelegenheit, über die konkret formulierten Fragen (Umdruck 17/552) hinaus auch auf die bereits in Kraft getretene Gesetzesänderung kurz einzugehen.

Das jüngste Änderungsgesetz war im Wesentlichen durch die im Medizinproduktegesetz vorgenommenen Neuerungen (durch Gesetz v. 29.06.2009, BGBl. I S. 2326) veranlasst und hatte ersichtlich zum Ziel, das Heilkammerberufegesetz entsprechend anzupassen. Die vorgenommenen Änderungen sind durchgängig einleuchtend, beschränken sich allerdings auf das unbedingt Notwendige und lassen weiterführende Fragestellungen (noch) unberücksichtigt. Solche bestehen vor allem in zweierlei Hinsicht:

§ 6 Abs. 5 HBKG erstreckt die Regelung zur Schadensersatzverpflichtung, die sich aus einem evtl. Fehlverhalten der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung klinischer Prüfungen nach dem AMG ergeben können, auch auf klinische Prüfungen im Sinne des MPG. Weiterhin wird diese Regelung um zwei weitere Sätze ergänzt, die eine Garantie und eine Gewährleistungsübernahme für Scha-

densersatzverpflichtungen durch das Land sowie eine Vereinbarung zwischen Land und Ärztekammer über die Haftpflichtversicherung, die Ausstattung der Geschäftstelle der Ethik-Kommissionen und die Voraussetzungen für einen haftungsrechtlichen Rückgriff zum Gegenstand haben. Nicht konkretisiert werden allerdings die inhaltlichen Mindestanforderungen dieser Vereinbarungen zwischen Land und Ärztekammer. Von Relevanz ist dies insbesondere für die Haftungsfrage: Hier sollten die Regressansprüche des Rechtsträgers der Ethik-Kommission gegen deren Mitglieder auf vorsätzliches Verhalten beschränkt werden. Angesichts der erheblichen Haftungssummen, die aus einer fehlerhaften Einschätzung der Arzneimittelstudien, insbesondere gegenüber dem Sponsor (entgangener Gewinn!) entstehen könnten, des i.d.R. ehrenamtlichen Engagements der Kommissionsmitglieder und insbesondere der in der Rechtspraxis recht unsicheren Grenzlinie zwischen einfacher und grober Fahrlässigkeit (mit erkennbarer Tendenz zur Nivellierung) sollte die Haftung auf letztere jedenfalls so lange nicht erstreckt werden (können), wie eine ausreichende personelle Ausstattung der Geschäftsstellen nicht sichergestellt ist. Derzeit haben die Ethik-Kommissionen bei strukturell defizitärer Ausstattung häufig einige Schwierigkeiten, die strengen Fristvorgaben nach AMG bzw. GCP-VO einzuhalten; eine Fristversäumnis würde jedoch im Haftungsfall mit großer Wahrscheinlichkeit ohne Rücksicht auf eine mangelnde Ausstattung als (objektiv!) „grob fahrlässig" beurteilt werden. Darüber hinaus sind die medizinischen, ethischen und rechtlichen Fragen anlässlich der Begutachtung klinischer Prüfung heute derart komplex und facettenreich, dass Fehler im Bewertungsvorgang kaum mehr verlässlich vermieden werden können. Hierfür sollten jedoch – jenseits vorsätzlich fehlerhafter Begutachtung – nicht jene persönlich zur Rechenschaft gezogen werden, die sich ehrenamtlich der schwierigen Aufgaben annehmen.

Auch nicht in die jüngste Gesetzesnovelle aufgenommen ist des Weiteren eine klare Abgrenzung der Zuständigkeitsbereiche zwischen den universitären Ethik-Kommissionen und jener der Landesärztekammer. In einem anderen Bundesland ist es zu dieser Frage inzwischen – bei gleichlautender gesetzlicher Vorgabe – zu kontroversen Auseinandersetzungen über die jeweiligen Kompetenzen gekommen. In § 6 Abs. 6 HBKG sollte deshalb eine Regelung getroffen werden, die eine doppelte Zuständigkeit(-sbehauptung) verhindert. Dabei bedürfte es wohl insbesondere der Klärung, ob die Hochschulen kraft ihrer Satzungsautonomie (Art. 5 III GG) bereits die formale Zugehörigkeit des Antragstellers zu einer medizinischen Fakultät als zuständigkeitsbegründend auffassen können oder ob erst ein materieller Bezug des jeweiligen Forschungsprojekts zur betreffenden Hochschule (z.B. Durchführung in der betr. Abteilung, Doktoranden etc.) die Zuständigkeit der universitären Forschungskommission auslöst. Darüber hinaus wäre wohl auch an eine Zweifelsregelung zu denken und/oder an eine Vorgabe, wie Kompetenzkonflikte verfahrensrechtlich gelöst werden sollen.

B) Einzelfragen (gem. Umdruck 17/552)

1. Sollten Patientenvertretende und/oder Theologen mit Stimmrecht in der Ethik-Kommission vertreten sein?

Die Einbeziehung eines Patientenvertreters mit festem Sitz bei der Beratung von klinischen Prüfungen und sonstiger Forschung am Menschen ist sehr zu begrüßen und greift aktuelle Entwicklungen in Richtung einer Stärkung von Patientenrechten durch (mittelbare) Patientenbeteiligung auf, wie sie erst vor kurzem der Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates im Auftrag des Steering Committee on Bioethics (CDBI) in seinem „Draft Guide for Research Ethics Committee Members" (unter 4.A.2.1 „Expertise", CDBI/INF (2009)6) vom 8. Dezember 2009) gefordert hat. Zurückhaltung ist jedoch zu empfehlen bei der Frage nach Einräumung eines Stimmrechts, weil Patientenvertreter immer nur eine subjektive Sichtweise und keine allgemeingültigen Erkenntnisse präsentieren können. Darüber hinaus besitzen sie keine fachspezifische Expertise, woraus sich ihr Stimmrecht rechtfertigen würde. Ihre Aufgabe ist im Kern darauf beschränkt, die Perspektive der jeweils betroffenen Probanden nachdrücklich zum Ausdruck zu bringen.

Die Einbeziehung auch eines Theologen in den Kreis der Kommissionsmitglieder erscheint dagegen nicht erforderlich und wohl nicht einmal rechtfertigbar. Denn die Ethik-Kommission sollte als Kollektiv eine Expertise gerade in Bereichen oder Fachgebieten besitzen, die für die Prüfung der vorgelegten Forschungsprojekte notwendig ist. Die Berufsgruppe der Theologen verfügt jedoch über keine Sachkompetenz, die bei der Beratung von medizinischen Forschungsstudien – anders als im Kontext medizinethischer Grenzkonflikte im therapeutischen Bereich, etwa bei Fragen nach einer Therapiebegrenzung (Beratungen in einem Ethikkonsil oder Ethikkomitee) – von Nutzen sein könnte. Bei der Begutachtung von Forschungsvorhaben kommt es weder auf die seelsorgerische noch auf eine spezifisch theologische Expertise an; Beurteilungsmaßstab ist vielmehr allein die medizinische, medizinethische und rechtliche Verantwortbarkeit („Vertretbarkeit", vgl. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG) des jeweiligen Vorhabens nach dem Maßstab seines potentiellen Nutzens (für die Probanden und für die medizinische Wissenschaft), seiner Risiken und evtl. Belastungen (dazu näher die Deklaration von Helsinki, aktuelle Fassung von Seoul, 2008).

2. Welche Bedeutung werden Ethik-Kommissionen vor dem Hintergrund modernster datengestützter und -steuernder Technik zukünftig haben?

In Zeiten zunehmender Komplexität der Forschungsprojekte (insbesondere auch der AMG-Studien) wächst der Legitimierungsbedarf für die Durchführung von Forschungsprojekten am Menschen und

damit zugleich die Verantwortung aller unmittelbar oder mittelbar (beratend) beteiligten Institutionen und Organe. Seit der 12. AMG-Novelle und spätestens nach Inkrafttreten der letzten Ergänzung des AMG um einen neuen § 42a Abs. 4a (Rücknahme/Widerruf einer zustimmenden Bewertung) müssen Ethik-Kommissionen insoweit als echte Verwaltungsbehörden qualifiziert werden, die Verwaltungsakte im Sinne des § 35 VwVfG erlassen (inzwischen h.M.). Schon deshalb sind daher weitere Bemühungen um eine stärkere Professionalisierung (in der Zusammensetzung des Gremiums wie hinsichtlich der Verfahrensweisen bei der Aufgabenerledigung) unabdingbar. Eine eigene Geschäftsordnung muss die wichtigsten Verfahrensfragen (v.a.: Besetzung mit Repräsentanten aller relevanten Fachdisziplinen, ggf. Verfahren zur Einholung externen Sachverstands, Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Vorsitzendem und Gremium, Eilfälle, Beschlussfähigkeit, Abstimmung und Quorum, ggf. Sondervoten, Protokollierung, Durchführung von Anhörungen, Befangenheit/Interessenkollision, nachträgliche Prüfplanänderungen, Umgang mit SUSARs) regeln. Der erheblich gewachsenen Bedeutung von Ethikkommissionen wegen ist es unabdingbar, diese auch in die Lage zu versetzen, ihre vielfältigen Aufgaben (auch bei der Beratung im Vorfeld eines Antrags) auf der Basis einer ausreichenden personellen und sachlichen Ausstattung effektiv wahrnehmen zu können. Dazu gehört insbesondere auch eine moderne Ausstattung mit EDV, um die umfangreich anfallenden Daten ordnungsgemäß – d.h. insbesondere unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Anforderungen – verwalten und archivieren zu können. Dies gilt um so mehr, als die neue Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (i.d.F. v. 10. Mai 2010, BGBl. I, 555) vorsieht, dass Anträge auf zustimmende Bewertung durch Ethik-Kommissionen „im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ (§ 3 Abs. 1), d.h. in elektronischer Form eingereicht werden (siehe auch die DIMDI-Verordnung i.d.F. v. 10. Mai 2010, BGBl. I, 542). Hierauf müssen Ethik-Kommissionen technisch hinreichend vorbereitet sein.

Davon unabhängig stellt sich die Frage, wie der wachsenden Bedeutung moderner IT im Kontext künftiger Forschungsprojekte Rechnung getragen werden kann. Die laufenden Bestrebungen nach stärkerer Einbindung der IT in die gesamte Gesundheitsversorgung auf dem Weg zu einer umfassenden „E-Health-Struktur“ lassen in wachsendem Ausmaß auch Forschungsprojekte mit IT-Komponenten erwarten. Die hierdurch bedingten Fragen zu klären und zu bewerten fällt ebenfalls in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen; allerdings könnte sich dabei künftig die Notwendigkeit ergeben, die Kommissionen auch mit einem/einer Vertreter(in) aus dem Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie zu besetzen.

3. Welche medizinrechtlichen Fragen kommen in der Transplantat-Technik auf uns zu? (insbesondere in Bezug auf die durch Implantate bedingte Weiterverarbeitung/Übermittlung von Daten bzw. aufgrund von „selbstdenkenden" Computersystemen)

Nicht nur in der Transplantat-Technik, sondern auch in allen anderen Bereichen, in denen es zum verstärkten Einsatz von modernen Informations- und Kommunikationstechnologien kommt (sog. „Telemedizin"), zeigen sich neben den vielfältigen neuen Chancen auch neuartige Risiken für die betroffenen Menschen. Diese resultieren zum einen aus dem möglichen Schadenspotential für die körperliche Unversehrtheit der Betroffenen, spezifisch durch den Einsatz von IT bedingt. Hier muss vor allem die Zuverlässigkeit bzw. Störanfälligkeit der Technik und die Frage nach einer verlässlichen Organisationsstruktur zwecks Etablierung effektiver Kontrollen und Alarmmechanismen geklärt werden. Zum anderen sind hierdurch neue Möglichkeiten des Eingriffs in das allgemeine Persönlichkeitsrecht (insbesondere Intimsphäre und informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) eröffnet. Die Gewährleistung des Datenschutzes ist dabei von essentieller Bedeutung und bedarf sowohl in rechtlicher (Einwilligung, Anonymisierung/Pseudonymisierung) als auch technischer Hinsicht (Verschlüsselungstechniken, Datenintegrität/Zugriffs- und Störungsschutz) einer sorgfältigen Beurteilung durch die Ethik-Kommission, durch die aber die Verantwortlichkeit der Projektbetreiber unberührt bleibt. Inwieweit mit der Transplantat-Technik auch persönlichkeitsverändernde Wirkungen einhergehen und wie diese ggf. ethisch und rechtlich zu beurteilen sind, kann hier nicht abschließend beantwortet werden; dies wird bei der Begutachtung des jeweils konkreten Forschungsprojekts durch die jeweils zuständige Ethik-Kommission zu entscheiden sein, die dabei jedoch an die Vorgaben der Rechtsordnung unter Einschluss insbesondere der verfassungsrechtlichen Anforderungen an den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte gebunden ist.

4. Wie unterscheiden sich ethische Grundhaltungen bei der gesetzlichen Umsetzung in den Bundesländern?

Signifikante landesspezifische Unterschiede lassen sich nicht erkennen. Allerdings bestehen faktisch unterschiedliche Begutachtungspraktiken in den einzelnen Ethikkommissionen (jedoch nicht je nach Bundesland) aufgrund der jeweiligen Besetzung, Erfahrung und Expertise der Kommissionsmitglieder. In Grenzfällen neigen manche Ethikkommissionen (und innerhalb der Kommissionen einzelne Mitglieder) eher kollektivistisch zur Betonung des medizinischen Fortschritts und andere eher individualistisch zur Zurückhaltung im Interesse der betroffenen Probanden. Diese Unterschiede wurden aber in den letzten Jahren durch die erfolgreiche Arbeit des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland" und durch die stärkere Zusam-

menarbeit der Kommissionen bei der Begutachtung von multizentrischen Studien erheblich abgemildert. Auch hat sich weitgehend ein Grundverständnis durchgesetzt, das den beratenden, dienstleistenden Charakter der Kommissionstätigkeit nach Möglichkeit beizubehalten sucht: Dies drückt sich insbesondere darin aus, dass Anträge eher selten gänzlich ablehnend beschieden werden, die zustimmenden Bewertungen jedoch häufig mit einer Reihe von Auflagen und Empfehlungen versehen sind.

5. Welche Kosten können wie aufgefangen und refinanziert werden?

Die Ethik-Kommissionen setzen sich bisher aus ehrenamtlichen Mitgliedern zusammen. Die stetig steigenden (v.a. auch gesetzlichen) Anforderungen und die stetig wachsenden Erwartungen in Qualität und Quantität der Begutachtungen verlangen eine deutliche Steigerung der Professionalisierung in sachlicher wie personeller Hinsicht. Bei der zunehmenden Anzahl an Studien und sonstigen Anträgen (u.a. auch medizinische Dissertationen) und bei den immer komplexer werdenden ethischen und rechtlichen Grundlagen der Begutachtung kann mittelfristig nicht mehr erwartet werden, dass der enorm gestiegene Arbeits- und Zeitaufwand weiterhin ohne jedwede finanzielle Entschädigung getragen wird. Die derzeitige Belastung der Kommissionsmitglieder hat inzwischen ein grenzwertiges Ausmaß erreicht, das befürchten lässt, dass gerade die Mitglieder mit der größten Erfahrung und Sachkunde (aber eben deshalb auch mit einem ausgefüllten Terminplan) absehbar nicht mehr zur Mitarbeit bereit sein könnten.

Des Weiteren müssen auch die Geschäftsstellen der Kommissionen sowohl personell als auch sachlich-technisch so gut (d.h. zum Teil weit besser als bisher) ausgestattet werden, dass die anfallenden Arbeiten auch fristgerecht und zügig erledigt werden können. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die gewachsenen Aufgaben durch Änderungen des AMG und MPG (s.o.). Zudem ist dabei darauf zu achten, dass die Ethik-Kommissionen nicht nur den eigenen Verpflichtungen nach AMG, MPG Strahlenschutz- und Röntgenverordnung nachkommen müssen, die evtl. mit hohen haftungsrechtlichen Risiken einhergehen, sondern dass auch andere wissenschaftliche (insbesondere universitätsintern initiierte) Projekte einen angemessenen zeitlichen und personellen Aufwand bei der Begutachtung beanspruchen, deren wissenschaftliche Bedeutung keineswegs zwangsläufig hinter jener von AMG- bzw. MPG-Studien zurückbleibt.

In Bezug auf die Kosten der Ethik-Kommission ist auf die jüngsten Empfehlungen des Lenkungsausschusses für Bioethik des Europarates hinzuweisen. Dieser konstatiert unter Punkt 4.A.4 („Initial and continuing training of REC members"), dass die Mitglieder der Ethik-Kommissionen eine an-

gemessene und unabhängige Aus- und Weiterbildung bzw. Schulung, die ihrer jeweiligen Rolle in der Kommission entspricht, erhalten sollen. Das Training sollte sich insbesondere auf ethische Prinzipien und deren Anwendung in der Forschung, auf Forschungsdesign und Methodenfragen sowie auf Modalitäten der Durchführung von Forschungsarbeiten beziehen. Des Weiteren wird unter Ziff. 4.B.4 („REC self-evaluation tools") vorgeschlagen, dass die Ethik-Kommissionen Mechanismen zur regelmäßigen Bewertung der Qualität ihrer Arbeit und Funktionsweise erlassen sollen, um festzustellen, ob es noch Spielraum für Verbesserungen innerhalb ihres Bewertungsverfahrens gibt.

Sämtliche Maßnahmen sind nicht kostenneutral umzusetzen und können auch nicht durch eine Erhöhung der Gebühren aufgefangen werden. Es ist deshalb unabdingbar, dass die jeweiligen Rechtsträger ihrer Verantwortung nachkommen und entsprechende Personal- und Sachmittel bereitstellen.

6. Sind soziologische Kompetenzen für die Ethikkommissionen hilfreich?

Wissenschaftliche Forschung hängt nicht zuletzt von repräsentativen Ergebnissen ab. Dafür ist eine sorgfältige statistische Biometrie von besonderer Bedeutung. Außerhalb statistischer Bewertungen dürfte der soziologischen Expertise jedoch eine eher geringe Relevanz zukommen.

7. Wie wird der jeweils notwendige medizinrechtliche Spezialsachverstand in den Kommissionen sichergestellt?

Die Mitwirkung eines Medizinrechtspraktikers/Medizinrechtwissenschaftlers ist wegen der Eigengesetzlichkeit des Medizinrechts unverzichtbar und kann insbesondere nicht durch einen Vertreter der Medizinethik ersetzt werden. Während der jeweilige spezialmedizinische Sachverstand meist nur bei einem Teil der Studien zum Tragen kommt, ist der medizinrechtliche Sachverstand bei der Bewertung aller Studien von Bedeutung. Es ist daher selbstverständlich, dass der Stimme des Juristen/der Juristin besonderes Gewicht zukommen muss, wobei die nähere Ausgestaltung der jeweiligen Ethik-Kommission durch Satzungsrecht überlassen bleiben sollte. Das „Göttinger Modell" ist hier lobend zu erwähnen, das auf der Basis einer seit langem etablierten Kooperation zwischen Medizinischer und Juristischer Fakultät auf die Mitwirkung eines Medizinrechtswissenschaftlers (und Benennung eines medizinrechtlich qualifizierten Stellvertreters) größten Wert legt.

Sehr hilfreich ist darüber hinaus, die Leitung der Geschäftsstelle mit einem/einer Volljuristen/in zu besetzen, der/die als Referent/in dem Vorsitzenden zuarbeiten kann. Dadurch können insbesondere viele im Vorfeld der Begutachtung anfallende Rechtsfragen (Zuständigkeit, Zulässigkeit des Antrags, Vollständigkeit der Unterlagen nach GCP-VO u.a.m.) bereits im Voraus geklärt werden; da-

durch werden zugleich die Mitglieder der Ethik-Kommissionen erheblich entlastet und wird insgesamt die Effizienz der Aufgabenerledigung deutlich erhöht.

C) Ausblick

Die Bedeutung der Ethik-Kommissionen ist in den letzten Jahren erheblich gewachsen. Ihr Selbstverständnis sowie die Anstrengungen des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen" haben jedoch schon heute zu einer spürbaren Vereinheitlichung und Professionalisierung ihrer Tätigkeit geführt. Probleme bestehen vor allem hinsichtlich der personellen und sachlichen Ausstattung. Gesetzlicher Regelungsbedarf zeigt sich nur in der Haftungs- und Zuständigkeitsfrage (siehe oben Ziff. I.).

Prof. Dr. Gunnar Duttge
- Geschäftsführender Direktor -