

**71. ORDENTLICHER MEDIZINISCHER
FAKULTÄTENTAG**
3.- 4. JUNI 2010 IN HANNOVER

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-
Kommissionen

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld

Vorsitzender des Arbeitskreises

Bildung von Ethik-Kommissionen



Henry Beecher “Ethics and Clinical Research”

New Engl J Med 274: 1354 – 1360 (1966)

- ❖ **Forschungsförderer**
 - “Institutional Review Boards”, NIH
 - Ethik-Kommissionen an den Universitäten Göttingen und Ulm 1973, DFG
- ❖ **Wissenschaftliches Publikationswesen**
- ❖ **„unabhängiger Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme Orientierung“** (Revidierte Deklaration von Helsinki ,1975 Tokio, Weltärztebund)
- ❖ **Zunehmend Bildung von Ethik-Kommissionen u.a.**
 - Universitätskliniken und andere Forschungsinstitutionen
 - Forschungsförderer
 - Regierungs- und Verwaltungsbehörden
 - Forschende pharmazeutische Industrie
 - Ärztekammern
- ❖ **Zuständigkeit: national - regional - lokal**
- ❖ **Kriterien: Wissenschaft - Recht - Ethik**

Entwicklung in Deutschland



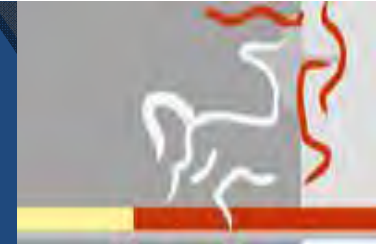
- Bildung von Ethik-Kommissionen bei Medizinischen Fakultäten, Landesärztekammern und Landesbehörden
 - Lokal/regionale Zuständigkeit: —→ Wissenschaft-Recht-Ethik
- Medizinischer Fakultätentag 1981 (Mainz)
 - Befürwortung der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen als Berater und Mittler bei der Feststellung einer vertretbaren Entscheidungsgrundlage für die medizinische Forschung
 - Notwendigkeit allgemeinverbindlicher Arbeits- und Beratungsgrundlagen für die Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten
- ❖ „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“, 1983, Münster
 - „Der Arbeitskreis soll ein Zusammenschluss medizinischer Ethik-Kommissionen ohne weitergehende Reglementierung sein und vor allem durch seine wissenschaftliche Reputation auch in der Öffentlichkeit wirken“

Rechtliche Grundlagen



- **Bundesrecht**
 - AMG und MPG: „Zustimmende Bewertung“ der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission als Voraussetzung für klinische Prüfungen; Regelungen nach Landesrecht
- **Landesrecht**
 - Heilberufsgesetze, Ärztliche Berufsordnungen
 - Hochschulgesetze, Hausrecht der Universitäten
 - Sonstige Landesgesetze

Landesrecht



Ethik-Kommissionen

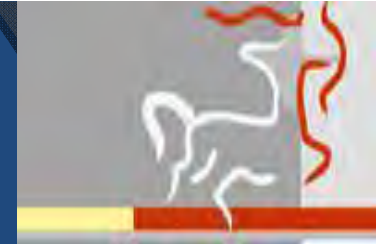
- bei Medizinischen Fakultäten/Universitäten **sowie** bei Landesärztekammern, einander rechtlich gleichgestellt
- **nur** bei Landesärztekammern (Hamburg, Rheinland-Pfalz, Saarland)
- bei Landesbehörden (Berlin, Bremen, Sachsen-Anhalt), Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern und Medizinischen Fakultäten
- Gemeinsame Ethik-Kommission auf Grund vertraglicher Regelung: “Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster”

Rolle der Träger



- Übereinstimmende Verpflichtung
 - Schutz der Teilnehmer an Forschungsprojekten
- Gemeinsames Problem
 - Haftung für die Tätigkeit der Ethik-Kommission
- Schwerpunkte
 - Medizinische Fakultäten/Universitäten
 - Forschung und Lehre; Ethik-Kommissionen als integraler Bestandteil der Forschungsorganisation
 - Landesärztekammern
 - Weiterbildung, Fortbildung, Berufsordnung

Beratungsfelder



- Forschung mit Probanden oder Patienten
 - 53 % der Forschungsprojekte unterliegen AMG/MPG, 47 % ohne spezialgesetzliche Regelung
- Forschung mit Daten/Medizinische Epidemiologie
- Forschung mit entnommenem, asserviertem menschlichem Gewebe/Zellen
- Trend: Lebenswissenschaften
- medizinische Ethik-Kommissionen
“Research Ethics Committees (RECs)”

Verein "Arbeitskreis"

Satzung vom 12. November 2005



„§ 2 Zweck des Vereins

1. Der Arbeitskreis ist ein freiwilliger Zusammenschluss der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, die Forschungsvorhaben am Menschen ethisch und rechtlich bewerten.
2. Ziel des Arbeitskreises ist es,
 - dazu beizutragen, dass die Ethikkommissionen ihre Tätigkeit sachgerecht ausüben können, die dem Patienten- und Probandenschutz, dem Schutz des Forschers und der Allgemeinheit verpflichtet ist, sowie
 - den Meinungs- und Erfahrungsaustausch national und international zu fördern.
3. Der Arbeitskreis übt seine Tätigkeit frei und unabhängig aus.“
 - nichtrechtsfähiger Verein mit Sitz am Dienort des Vorsitzenden; übliche Satzungsbestimmungen
 - Vollfinanzierung durch die Hans-Neuffer-Stiftung von der Gründung 1983 bis zum 30.6.2010
 - Ab 1. Juli 2010 Finanzierung aus Beiträgen der Mitglieder

Harmonisierung durch Empfehlungen



Halbjährliche Versammlungen

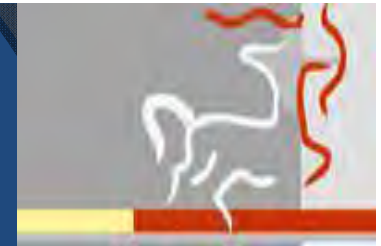
- Praktische Fragen, z.B.
 - Umsetzung der 12. Novelle des AMG
 - Datenschutz
 - Antragsverfahren
- Wissenschaftliche Aspekte , z.B.
 - Biometrie
 - Forschung in der Transplantationsmedizin
 - Beurteilung der Zustimmungsfähigkeit

Jährliche Umfragen bei den Mitgliedern

- Zahl und Art der bearbeiteten Anträge, Infrastruktur, Gebührenordnung u.a.

Anerkennung erfolgreicher Harmonisierung im “Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen“

Beispiele für Harmonisierung



- Antragsunterlagen und Antragsverfahren bei klinischen Prüfungen
- Beurteilung multizentrischer klinischer Prüfungen
- Mustertexte zur Patienten-/Probandeninformation
- Mustertexte zur Einwilligung für Patienten/Probanden
- Beurteilung von Prüfern und Prüfstellen (gemeinsam mit der Bundesärztekammer)
- Mustersatzung für Ethik-Kommissionen

Verbindungen



- Beteiligung an der Einführung neuer Regelungen (Gesetze und Verordnungen), z.B. Anhörungen, Stellungnahmen
- Bundesoberbehörden
- Medizinischer Fakultätentag
- Register klinischer Studien
- Meinungsaustausch mit Fachgesellschaften
- Konsultationsgruppe “Klinische Prüfung von Arzneimitteln”
- Bundesärztekammer: “wieder im Gespräch”
- Nationaler Ansprechpartner bei der EU-Kommission
- Beteiligung an der Meinungsbildung von EU-Gremien
- Mitarbeit am “Netzwerk der Ethik-Kommissionen in der Europäischen Union” (EUREC)

Reihe “Medizin-Ethik”



“Medizin-ethische Themen – Vorschläge und Arbeitspapiere –
Dokumentation der Jahresversammlungen”

Beispiele

- Die Ethik-Kommissionen in der Medizin (Band 1, 1990)
- Humangenetik (Band 4, 1994)
- Der moralische Diskurs über das medizinische
Menschenexperiment im 19. Jahrhundert (Band 7, 1996)
- Ethik in der medizinischen Forschung (Band 13, 2000)
- Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-
Kommissionen (Band 18, 2006)
- Ethische Aspekte der pädiatrischen Forschung (Band 22, 2010)

Herausgeber der Reihe: Richard Toellner 1990-1999, Urban Wiesing seit 2000,
erscheint in “Schriftenreihe der Hans-Neuffer-Stiftung”, Deutscher Ärzte-Verlag Köln

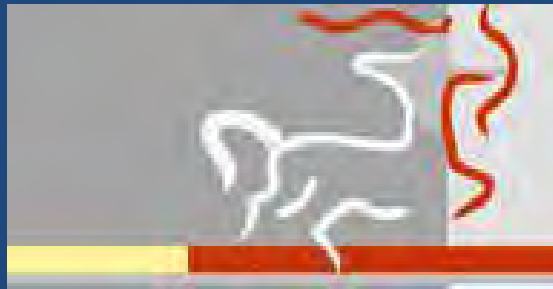
Ausblick



- Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer: Einstellung der Finanzierung des Arbeitskreises zum 30.Juni 2010; selbständige, unabhängige Entwicklung der Ständigen Konferenz *"Geschäftsführungen und Vorsitzende der Ethikkommissionen der Landesärztekammern"* (30.10.2009)
- Kontaktaufnahme mit dem MFT; Zusage, den Arbeitskreis als unabhängiges Forum aller nach Landesrecht gebildeter Ethik-Kommissionen zu unterstützen.
- Außerordentliche Mitgliederversammlung: Beschluss, den Arbeitskreis als unabhängige Vertretung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen weiterzuführen. Finanzierung aus Beiträgen der Mitglieder (27.2.2010)



ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



“Kentaur Cheiron”

Cheiron (griechisch Χείρων „Hand“) ist in der griechischen Mythologie der Sohn des Kronos und der Philyra, Halbbruder des Zeus und einer der Kentauren. Um nicht von seiner Gattin Rhea entdeckt zu werden, soll Kronos ihn in der Gestalt eines Pferdes mit Philyra gezeugt haben. Bereits in der Ilias wird er seinem Wesen nach hoch über die übrigen Kentauren gestellt. Er gilt als weise und als der gerechteste unter ihnen. Er ist ein Freund der Götter, besitzt Kenntnisse in der Arzneikunde und übernimmt die Ausbildung des Asklepios zum Arzt.