

Die Schweizer Ethikkommissionen reden miteinander

... z.B. über unterschiedliche Rekursmöglichkeiten

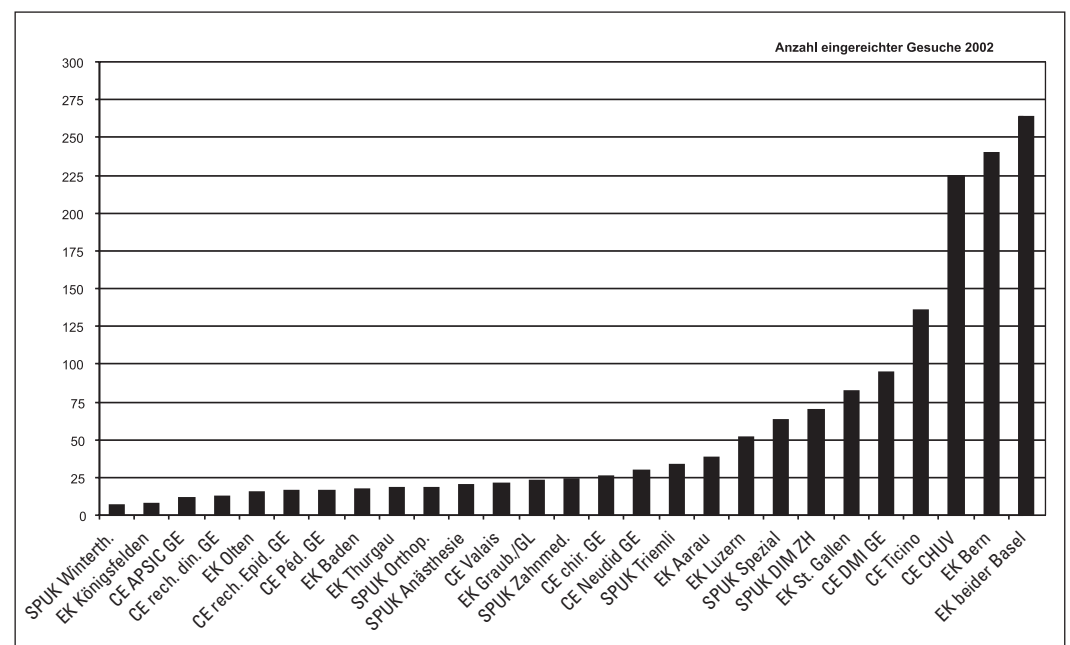
H. Amstad^a, M. Hess^b, C. Rehmann-Sutter^c

Die regionale bzw. kantonale Verankerung der Ethikkommissionen in der Schweiz bedeutet zugleich eine Stärke und eine Schwäche. Einerseits ist so gewährleistet, dass die Ethikkommission die Voraussetzungen für eine wissenschaftlich einwandfreie und versuchspersonengerechte Durchführung einer klinischen Studie am Versuchsort überprüfen kann. Andererseits führt jedoch die Vielzahl von Ethikkommissionen dazu, dass deren Arbeitsweise uneinheitlich ist und gemeinsame Beurteilungskriterien fehlen, vor allem auch, weil kein regelmässiger Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen den Ethikkommissionen stattfindet. Auf Initiative der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE) und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) trafen sich Ende April dieses Jahres Vertreter und Vertreterinnen von Ethikkommissionen zu einem ersten, institutionalisierten Treffen; Schwerpunktthema des Treffens war «Rekursmöglichkeiten gegen ablehnende Stellungnahmen von Ethikkommissionen». Weitere Teilbereiche des von SGBE und SAMW angestossenen Projektes «Kommunikation zwischen Ethikkommissionen» betreffen die Schaffung einer gemeinsamen Website für die Ethikkommissionen und die Ausarbeitung einer umfassenden Adressliste von Ethikkommissionsmitgliedern.

In der Schweiz gibt es über 30 Ethikkommissionen für klinische Forschung. Diese haben die Aufgabe, Forschungsanträge («Protokolle») zu begutachten und daraufhin zu prüfen, ob der Schutz der Rechte, der Gesundheit und der Würde der einzuschliessenden Versuchspersonen gewährleistet ist. Dieses engmaschige Prüfungssystem durch interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen ist internationaler Standard und wird von der Helsinki-Deklaration ebenso verlangt wie in der Schweiz vom Heilmittelgesetz [1, 2]. Der Grund, weshalb es regionale oder kantonale Kommissionen sein sollen und nicht zentralisierte, nationale Prüfinstanzen, wird darin gesehen, dass nur eine lokal verankerte Kommission beurteilen kann, ob am Ort die Voraussetzungen für eine wissenschaftlich einwandfreie und versuchspersonengerechte Durch-

Abbildung 1

Verteilung der im Jahre 2002 eingereichten Gesuche (n = 1580) auf die einzelnen Ethikkommissionen.



a Dr. med., stv. Generalsekretär der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW.

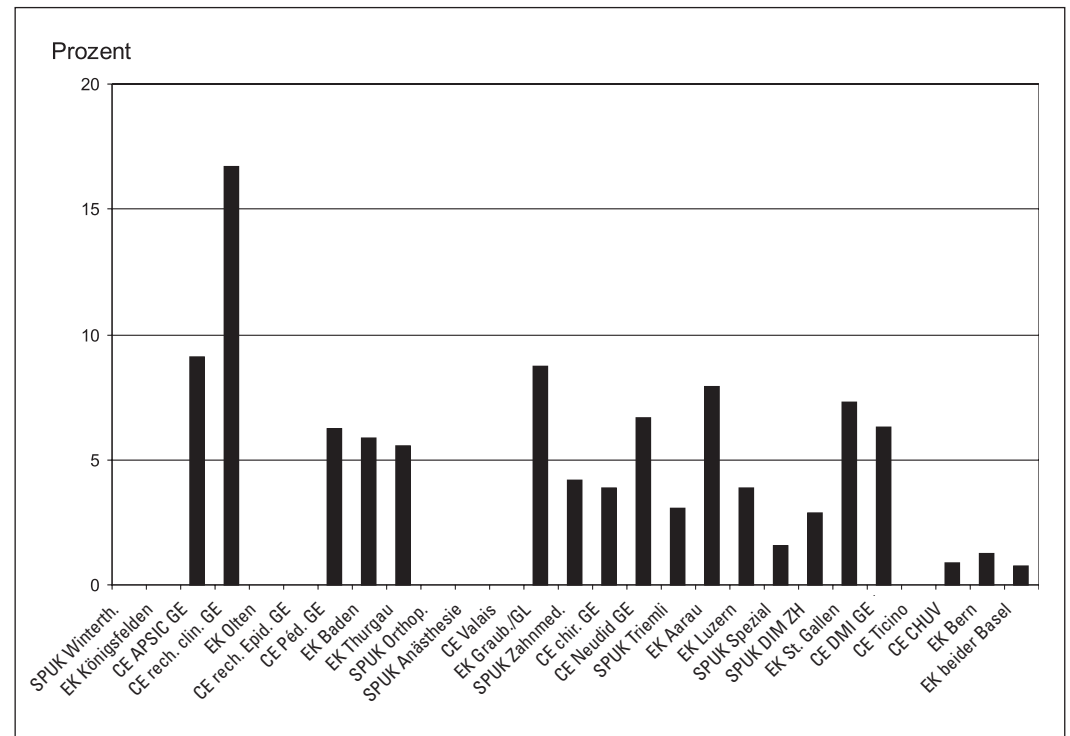
b Prof. Dr. med., Präsident der Ethikkommission des Kantons Bern.

c Prof. Dr. phil., dipl. biol., Präsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin NEK-CNE, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik und Mitglied der Ethikkommission beider Basel EKBB.

Korrespondenz:
Prof. Dr. phil., dipl. biol.
Christoph Rehmann-Sutter
Universität Basel
Arbeitsstelle für Ethik
in den Biowissenschaften
Schönbeinstrasse 20
CH-4056 Basel

Abbildung 2

Prozentsatz der im Jahre 2002 abgelehnten Gesuche nach Ethikkommission.



führung gegeben sind. Zudem steht eine solche Kommission in einem näheren Verhältnis der schützenden Verantwortung für die Patientinnen und Patienten, Probandinnen und Probanden, die am Versuchsort in die Studien eingeschlossen werden sollen. Dieses System funktioniert in der Schweiz inzwischen recht gut; dennoch gibt es zahlreiche Verbesserungsmöglichkeiten, wie ein kürzlich publizierter Artikel zeigte [3].

Durch die lokale Organisation des Patienten- und Probandenschutzes entsteht nicht unerwartet ein grosses Bedürfnis nach Kommunikation zwischen den verschiedenen Prüfungsgremien. So ist z. B. bei Studien, die gleichzeitig an mehreren Orten zur Begutachtung eingereicht werden (Multizenterstudien), eine lokale Ethikkommission daran interessiert zu erfahren, ob sich für die anderen Ethikkommissionen dieselben grundsätzlichen Fragen stellen oder ob sie unterschiedliche Probleme sehen. Wenn andere Kommissionen eine Studie bereits abgelehnt haben oder wenn Auflagen gemacht wurden, wäre es für die eigene Beurteilung hilfreich zu wissen, aus welchen Gründen diese Entscheidungen getroffen wurden. Zusätzlich besteht auch ein ganz praktischer Austauschbedarf über Dinge wie die Arbeitsweise, die institutionelle

Aufhängung, die Ausstattung mit einem Sekretariat, die finanziellen Mittel, das Gebührenwesen usw.

Die Notwendigkeit zur Kommunikation ergibt sich auch aus einer Aussenperspektive. Die Autoren des oben erwähnten Artikels [3], aber auch Vertreter der Pharmaindustrie weisen darauf hin, dass die Arbeitsweise der verschiedenen Ethikkommissionen heterogen und von unterschiedlicher Qualität sei. Dies sei unter anderem darauf zurückzuführen, dass die einzelnen Kommissionen in der Schweiz untereinander zu wenig institutionalisierte Kontakte hätten und so die Etablierung einheitlicher Beurteilungskriterien zur Begutachtung eines Versuchsprotokolls (standard operating procedures) schwierig sei. Diese unterschiedlich gelagerten Gründe und das Bedürfnis nach einer Institutionalisierung der Kommunikation zwischen den Ethikkommissionen wurden mehrfach und mit Nachdruck anlässlich der von der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE) seit vielen Jahren organisierten Aus- und Fortbildungsseminare für Mitglieder von Ethikkommissionen vorgebracht; ebenso wurden sie im Rahmen der von der SAMW getragenen jährlichen Tagungen der Präsidenten von Ethikkommissionen formuliert.

Projekt «Kommunikation zwischen Ethikkommissionen»

Vertreter der SGBE und der SAMW haben dieses Anliegen zusammen mit Mitgliedern der Ethikkommissionen Bern, Basel, Lausanne und Tessin aufgenommen und im November 2002 eine gemeinsame Arbeitsgruppe als Kuratorium für die Kommunikation zwischen Ethikkommissionen gegründet. Es wurde ein dreischichtiger Aktionsplan konzipiert:

1. Regelmässige, etwa dreimonatliche Treffen von Ethikkommissionsdelegationen in Bern. Ziel: Diskussion über gemeinsam interessierende Themen, persönlicher Kontakt, Finden einer «gemeinsamen Sprache».
2. Gemeinsames Adress- und E-Mail-Verzeichnis aller Mitglieder der Ethikkommissionen der Schweiz. Ziel: einfache Kontakt- und Rückfragemöglichkeit bei Spezialistinnen und Experten anderer Kommissionen.
3. Einrichtung einer Website für die Ethikkommissionen, auf der sämtliche relevanten Dokumente verfügbar sind (Gesetzestexte, internationale Richtlinien, interne Reglemente, Formulare usw.). Ziel: Übersicht über die für die Arbeit der Ethikkommissionen relevanten Regelwerke, Erleichterung des Zugriffs auf die jeweils neueste Fassung.

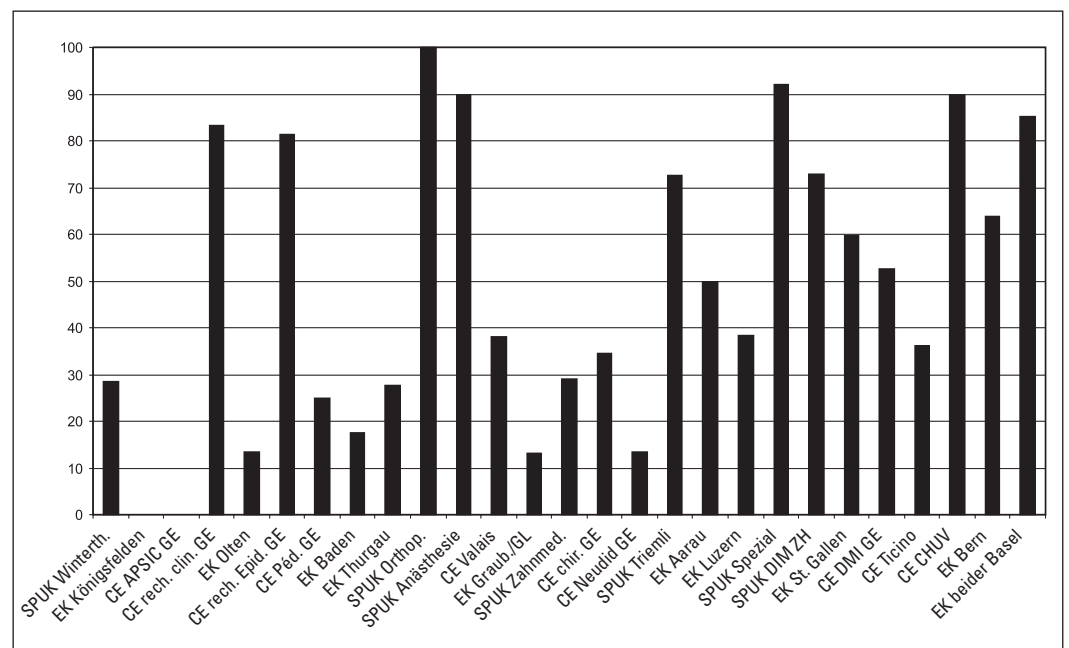
Das Kuratorium hat diesen Plan an der Präsidentenkonferenz der Ethikkommissionen vom 29. Januar 2003 vorgestellt; die anwesenden Präsidenten unterstützten das Projekt und beauftragten das Kuratorium mit dessen Umsetzung.

Rekursmöglichkeit als Verfahren zur fairen Konfliktlösung?

Ende April fand in Bern ein erstes solches Treffen von Ethikkommissionsmitgliedern statt. Als Schwerpunktthema dieses Treffens hatte das Kuratorium vorgängig «Rekursmöglichkeiten bei ablehnenden Stellungnahmen von Ethikkommissionen» vorgeschlagen. Im Hinblick darauf wurde im Vorfeld bei allen Ethikkommissionen eine Umfrage durchgeführt. Daraus ging hervor, dass die Kommissionen im Jahr 2002 von insgesamt 1580 eingegangenen Gesuchen 40 (2,5 %) definitiv abgelehnt hatten (die Verteilung dieser 1580 Gesuche auf die einzelnen Ethikkommissionen ist in Abbildung 1 dargestellt). Die Ablehnungsquoten der einzelnen Kommissionen wiesen erhebliche Unterschiede auf (zwischen 0 % und 17 %). Insgesamt 804 Gesuche (d. h. knapp die Hälfte) waren mit Auflagen versehen worden. Auch hier variierten die entsprechenden Prozentwerte zwischen den Einzelkommissionen erheblich (von 0 % bis 100 %).

Abbildung 3

Prozentsatz der im Jahre 2002 nur mit Auflagen genehmigten Gesuche nach Ethikkommission.



Die Umfrage ergab auch, dass bei 17 Kommissionen eine Rekursmöglichkeit gegen ablehnende Stellungnahmen der Kommission besteht, während 10 Kommissionen dafür keine Rekursmöglichkeit kennen. Gegen Stellungnahmen mit Auflagen kann bei 15 Kommissionen Rekurs eingelegt werden, bei 11 nicht.

Die Verfahren unterscheiden sich zudem ganz erheblich hinsichtlich der Instanz, an die ein allfälliger Rekurs gerichtet werden kann: die übergeordnete kantonale Ethikkommission, die Gesundheitsdirektion des Kantons, eine eigens eingesetzte Rekurskommission, externe Experten oder die Ethikkommission selbst.

Im Kanton Bern beispielsweise gibt die Ethikkommission ihre Stellungnahme in Form einer rekursfähigen Verfügung ab. Rekursbehörde ist die Gesundheitsdirektion und Weiterzugmöglichkeiten bestehen gemäss kantonalem Recht. Bei einer Reihe von anderen Kommissionen (GE DMI, BS/BL, GL/GR, ZH, SG) ist der Rechtsweg hingegen explizit ausgeschlossen, und es besteht nur die Möglichkeit eines Wiedererwägungsgesuches an die Kommission selbst. Im Kanton Tessin setzt der Regierungsrat bei Eingang eines Rekurses eine Rekurskommission ein, deren Entscheid dann definitiv ist.

Die Diskussion zeigte, dass es gute Gründe gibt, bei ablehnenden Stellungnahmen der Ethikkommissionen formelle Rekursmöglichkeiten anzubieten. Solche mögen zwar nur in seltenen

Fällen notwendig sein, dort aber sind sie als Verfahren fairer Konfliktlösung hilfreich. Ein leitender Gesichtspunkt bei der Wahl der Rekursinstanz könnte sein, dass die Rekursinstanz in fachlicher Hinsicht einen höheren Kompetenzgrad aufweisen sollte als die Erstinstanz. Nur so kann ein Rekurs glaubwürdig geprüft werden. Wenn sich ein Rekurs ausschliesslich gegen Verfahrensfragen richtet, kann selbstverständlich auch eine behördliche Rekursinstanz eine entsprechende Beurteilung vornehmen.

Die Teilnehmer am Treffen von Ende April setzten eine Arbeitsgruppe ein, welche bis zum Treffen vom November Vorschläge für umsetzbare und glaubwürdige Rekursverfahren ausarbeiten soll. Das nächste Treffen von Ethikkommissionsmitgliedern (mit dem Schwerpunktthema «Daten- und Gewebebanken») ist für den 20. August 2003 geplant.

Literatur

- 1 World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. Declaration of Helsinki. www.wma.net.
- 2 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dez. 2000.
- 3 Amstad H, Dietschy P, Stauffacher W. Klinische Versuche in der Schweiz: eine Standortbestimmung. Schweiz Ärztezeitung 2002; 83(45):2448-54.