



Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen

34. Jahrestagung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD e.V.

10. November 2016

Dr. Hannes Beyerbach

Unabhängigkeit als ethisches und rechtliches Gebot

- „**Unabhängige Ethik-Kommission**“: § 42 Abs. 1 S. 1 AMG (aktuell); Art. 2 lit. k) RL 2001/20/EG; § 22 Abs. 1 S. 1, 2 MPG; § 92 S. 1 StrlSchV; § 28g S. 1 RöV; § 15 BO-Ä
 - Art. 2 Abs. 2 Nr. 11 VO (EU) Nr. 536/2014: „unabhängiges Gremium“
 - Art. 16 Biomedizin-Übereinkommen sowie Art. 7, 9 Zusatzprotokoll („**independent examination**“)
 - Ziffer 23 Deklaration von Helsinki 2013: „**independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence**“
- **Zentrale Vorschriften im neuen Recht: Art. 9 VO (EU) Nr. 536/2014, § 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG (RegE)**

Aspekte der „Unabhängigkeit“

- **Unabhängigkeit der Kommission als Institution**
 - von Sponsor und Prüfstelle
 - von der Bundesoberbehörde?
 - vom Träger/Weisungsunabhängigkeit
- **Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder**
 - von Weisungen
 - Berufungsverfahren
 - von Sponsor und Prüfstelle

Unabhängigkeit als Weisungsfreiheit

- Unabhängigkeit = Weisungsfreiheit (vgl. Kammergesetze)
 - **Verbot der *Fachaufsicht* (= inhaltlicher Weisungen)**
 - Vorrang des Gesetzes gebietet (eingeschränkte) ***Rechtsaufsicht*** → nur Kontrolle der Rechtmäßigkeit und Informationsrecht
 - Flankierend: Gesetzlich geregeltes Berufungsverfahren (demokratische Legitimation)
- **Inhaltliche Weisungen faktisch kein Problem, allerdings wenige gesetzliche Vorgaben**

Relevanz des Trägers?

- Träger: Kammern; bei Universitäten oft strittig (abhängig vom Landesrecht)
 - Auch „unselbstständige Einrichtungen“ weisungsfrei
- **Rechtsträger und Rechtsform der Kommission irrelevant für unabhängige, weisungsfreie Stellung**
- **Exkurs: Registrierungsverfahren beim BfArM als Gefährdung der Unabhängigkeit (Interessenskonflikt der BOB)**

Unabhängigkeit von Sponsor und Prüfern

- Persönliche, „faktische“ Unabhängigkeit?
 - **Problem: IITs und universitäre Kommissionen**
 - Rechtliche Handhabung über Ausschluss bei Befangenheit (analog §§ 20, 21 VwVfG)
 - Faktisches Problem der Verflechtung innerhalb von Fakultäten (Leitung als Sponsor, Zielvereinbarungen etc.)
- AMG offener als DoH formuliert, EU-VO strenger (Art. 9 Abs. 1 UA 1)
- „saubere“ Lösung: jedenfalls weitgehende Transparenz über Interessenkonflikte; Beurteilung von AMG-IITs außerhalb der betroffenen Universität (nur „peer review“)?

Was gefährdet die Unabhängigkeit eines Mitglieds?

- **Finanzielle Interessen** am Sponsor: Eigene Studien- oder Gutachtertätigkeit, Aktienbesitz, Drittmittel durch Sponsor etc.
 - **Nahestehende Personen** mit Eigeninteresse (Verwandte, Partner; auch: Fakultätskollegen)
 - **Akademischer „Bias“?**
- Interessen vielfältig, pauschale Bezifferung/Quantifizierung schwierig
- Eigene Studienerfahrung der Kommissionsmitglieder aber unabdingbar

Unabhängigkeit der Laien, insbesondere Patientenvertreter?

- Einbeziehung von Laien, „insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen“ (Erwägungsgrund 18 zur EU-VO)
 - **Finanzierung** von Patientenorganisationen durch Unternehmen
 - **Eigeninteresse** der Patientenvertreter an Forschung
- „saubere“ Lösung: Keine Einbeziehung von (unternehmensfinanzierten) Patientenorganisationen
- Befangenheit des Patientenvertreters bei seinem eigenen Krankheitsbild?

Fazit 1: Wenig konkrete rechtlichen Vorgaben

- Für persönliche Konflikte Katalog der **§§ 20, 21 VwVfG** geeignet, für sachliche zu abstrakt
 - RegE-AMG: bei jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen zu finanziellen oder persönlichen Interessen (**§ 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG-E**), aber keine konkreten Vorgaben
 - EU-VO: Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen aller Personen, die bei Bewertung des Teil I oder II beteiligt sind (**Art. 9 Abs. 1 EU-VO**)
- Konkretisierung durch Verfahrensverordnung des BMG und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission möglich!

Fazit 2: Rolle des Arbeitskreises

- Empfehlenswert: Gemeinsame Linie des Arbeitskreises → Formulare für Unabhängigkeitserklärungen?
 - Orientierung an universitären Nebentätigkeitserklärungen und §§ 30-33 BO-Ä (Berücksichtigung von Verbands-Richtlinien zur Korruption?)
 - Zusätzlich: Angaben zu Unternehmensbeteiligungen und früheren Engagements sowie zu Verwandten
- **Einheitliche „Compliance“ aller Ethik-Kommissionen („Kodex“) erstrebenswert**