

Gründung und Geschichte des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland ¹

Elmar Doppelfeld

Meine Damen und Herren!

Für die ehrenvolle Einladung, anlässlich der 40-Jahr-Feier unseres Arbeitskreises zu Ihnen zu sprechen, bedanke ich mich sehr herzlich. Ich freue mich darüber, dass der Arbeitskreis dieses Jubiläum begehen kann— dies war im Jahre seiner Gründung 1983 nicht unbedingt zu erwarten. Die von Henry Beecher 1966 publizierten ethischen Bedenken gegen veröffentlichte Forschungsprojekte fanden vorrangig Aufmerksamkeit bei Sponsoren, zum Beispiel National Institutes of Health oder Deutsche Forschungsgemeinschaft, und Herausgebern wissenschaftlicher Journale. Diese führten als Bedingung für eine Förderung oder Publikation eines Projektes seine Beurteilung durch einen besonderen Ausschuss ein, Geburtsstunde der Ethik-Kommissionen. Innerhalb der medizinischen Wissenschaft gab es jedoch eine langanhaltende, teilweise massive Ablehnung: man könne ohne fremde Hilfe die wissenschaftliche Qualität und die ethische Vertretbarkeit der Projekte beurteilen, dazu fehle es den neuen Kontrollgremien wohl an Kompetenz, auch werde die Freiheit der Forschung eingeschränkt. Als Berufsanfänger an den Universitätskliniken Zürich hörte ich von Rückkehrern von einem Forschungsaufenthalt in den USA wenig Schmeichelhaftes über die sich bildenden „Institutional Review Boards“. Dänische Kollegen sprechen im Rückblick auf die Gründungsphase von den alten Geheimräten, die ihre besondere Ethik pflegten. Immerhin: die stringenten Vorgaben der Sponsoren und Schriftleitungen führten zwangsläufig zu einem Sinneswandel.

In Deutschland unterstrich der ordentliche Medizinische Fakultätentag 1981 die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen als Berater und Mittler bei der Feststellung einer vertretbaren Entscheidungsgrundlage für die medizinische Forschung. Gleichzeitig stellte er die Notwendigkeit allgemeinverbindlicher Arbeits- und Beratungsgrundlagen für die Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten heraus. Diese wegweisende Haltung des MFT ist in hohem Maße seinem damaligen Präsidenten, dem Münsteraner Pharmakologen Prof. Dr. med. Fritz H. Kemper zu verdanken. Er fand in seiner und anderen Fakultäten in Münster sowie bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe Mitstreiter für die Idee „Informationsaustausch“. Die Ethik-Kommission Westfalen-Lippe

¹ Vortrag bei der 23.Sommertagung des AKEK am 15.Juni 2023 in Berlin

veranstaltete zu diesem Thema in den Jahren 1980 und 1982 Symposien, die mit Beiträgen namhafter Experten das Themenfeld der Kommissionen absteckten und den Bedarf einer Harmonisierung aufzeigten. Aufgrund dieser Vorarbeiten reifte der Entschluss zur Bildung eines Verbundes der nach Landesrecht bei den Medizinischen Fakultäten und bei den Landesärztekammern inzwischen gebildeten Ethik-Kommissionen. Am 7. Mai 1983 gründeten in Münster Vertreter beider Gruppen den „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)“, wie die politisch korrekte Bezeichnung bis 1990 lautete. Nach der Wiedervereinigung konnte der Hinweis auf „Berlin (West)“ entfallen. Die Ethik-Kommissionen bei den Medizinischen Fakultäten und Ärztekammern in den neuen Bundesländern traten dem Arbeitskreis bei und wurden herzlich aufgenommen.

In Münster wurde am 7. Mai 1983 ein Vorstand gewählt, bestehend aus den Professoren Dr. med. Heinz Losse (Innere Medizin) und Dr. med. Richard Toellner (Geschichte und Ethik der Medizin), beide Münster und Prof. Dr. med. Gustav Osterwald (HNO), Präsident der Ärztekammer Niedersachsen. Die Geschäftsführung wurde mir übertragen mit der Dienstbezeichnung „Bürogehilfe“. Prof. Dr. iur. Erwin Deutsch, Göttingen, beriet das neue Gremium über lange Jahre kundig und sehr erfolgreich in Rechtsfragen. Es wären viele weitere verdiente Persönlichkeiten zu nennen, ich erwähne noch meinen leider verstorbenen Nachfolger Prof. Dr. Jörg Hasford. Aber wie immer: man muss eine Auswahl treffen, sei sie glücklich oder nicht!

Der Arbeitskreis wählte auf Anregung seines langjährigen Vorstandsmitglieds Prof. Dr. med. Hanjörg Just als Logo den Kentauren Chiron, Sohn der Nymphe Philyra und des Kronos. Chiron war der Lehrer des Arztes Asklepios und galt in der Antike als mythischer Schutzpatron der Heilkunde.

Der bei der Gründung verabschiedete Leitgedanke: „Der Arbeitskreis soll ein Zusammenschluss der medizinischen Ethik-Kommissionen ohne weitergehende Reglementierung sein und vor allem durch seine wissenschaftliche Reputation auch in der Öffentlichkeit wirken“ begründete seine Reputation und gilt unverändert.

Innerhalb des Arbeitskreises gab es, insbesondere in den Gründerjahren, teils auch sehr emotionale Erörterungen über Prioritäten der Entscheidungen der Kommissionen im Hinblick auf ihre Trägerschaft – Ärztekammer oder Medizinische Fakultät. Sehr bald haben die

zuständigen Landesgesetzgeber die rechtliche Gleichstellung der Kommissionen und ihrer Voten klargelegt. Bundes- und Landesgesetzgeber übertrugen die ethische Beurteilung von Forschungsprojekten mit Menschen ausschließlich den Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft. Zu diesen Entscheidungen hat der Arbeitskreis maßgeblich beigetragen. Wie bereits in dem 1986 verabschiedeten Statut festgelegt, ist auch nach der am 12. November 2005 beschlossenen Satzung die Mitgliedschaft beschränkt auf diese Kommissionen.

Die Bundesärztekammer sagte bei der Gründung finanzielle und administrative Unterstützung des Arbeitskreises bei vollständiger Wahrung seiner Unabhängigkeit zu. Diese Zusage wurde während der Amtszeit des Präsidenten Prof. Dr. Karsten Vilmar penibel eingehalten. Sein Nachfolger verfolgte indessen das Ziel, den offensichtlich erfolgreichen Arbeitskreis in die Strukturen der Bundesärztekammer einzugliedern. Diese Versuche scheiterten, was zur Einstellung der Förderung durch die Bundesärztekammer im Jahre 2010 führte. Der Arbeitskreis rettete Überleben und Unabhängigkeit dank der Zusammenarbeit mit der überwältigenden Mehrheit seiner Mitglieder einschließlich der Kammerkommissionen und der nachhaltigen Unterstützung des Medizinischen Fakultätentages. Hier ist dem damaligen Präsidenten des MFT, Prof. Dr. med. Bitter-Surmann, zu danken.

Da es in der Bundesrepublik Deutschland keine nationale Ethik-Kommission mit der speziellen Zuständigkeit für medizinische Forschung gibt, hat sich schon sehr bald der Arbeitskreis als Gesprächspartner aller beteiligten Institutionen profilieren können. Hierzu gehören u.a. die Bundesministerien für Gesundheit, für Forschung, Bundesoberbehörden, wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie Verbände der forschenden pharmazeutischen Industrie. Unser Verbund wurde als Ansprechpartner für klinische Prüfungen von Arzneimitteln in der Europäischen Union bei der Europäischen Kommission in Brüssel benannt und akzeptiert.

Bei Vorhaben der Gesetzgebung wird der Arbeitskreis regelmäßig in das Anhörungsverfahren einbezogen und zur Abgabe von Stellungnahmen eingeladen.

Unsere Gruppe führte ursprünglich nur eine Jahresversammlung, beginnend 1983 in Erlangen, durch, alternierend bei Fakultäten und Ärztekammern als Veranstaltern. Sehr bald nahmen wir die Einladung der Bundesärztekammer als Gastgeberin an, die 2009 widerrufen wurde. Die Ärztekammer Rheinland-Pfalz startete vornehmlich für

Kammerkommissionen Sommertagungen in Mainz. Diese Zusammenkünfte wurden vor mehr als 20 Jahren in unser Programm eingefügt. Sinn der Tagungen ist für die Tätigkeit der Kommissionen relevante Themen aus der medizinischen Forschung, der Rechtswissenschaft und Rechtsprechung sowie der Ethik in der Medizin mit ausgewiesenen Referenten zu erörtern. Diese aktualisierten speziellen Kenntnisse sollen harmonisierte Entscheidungen der Kommissionen fördern. In einem zeitlich abgetrennten Bereich der Versammlungen werden administrative Fragen, Umsetzung und praktische Anwendung von Gesetzen und Verordnungen usw. erörtert und beschlossen. Die Vorstände des Arbeitskreises bemühen sich seit Beginn, bei den Programmen ein ausgewogenes Verhältnis zwischen „Wissenschaft“ und „Administration“ herzustellen. Die Wahrung dieser Balance ist geboten, um Tendenzen zur Fokussierung der Beratungen auf die Arzneimittelforschung unter Vernachlässigung der ebenso wichtigen übrigen Forschung zu begegnen.

Daneben bemüht sich der Arbeitskreis um eine Harmonisierung durch „Mustertexte, Handreichungen und Empfehlungen“. Mit dem gleichen Ziel führt er Fortbildungsveranstalten für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstellen durch.

Bei aller Kritik an der unverändert verbesserungsbedürftigen Harmonisierung der Verfahrensabläufe muss bedacht werden, dass der Arbeitskreis keine übergeordnete Institution ist, vielmehr seinen Mitgliedern nur Empfehlungen geben kann mit der Bitte um Befolgung. Er kann seine Mitglieder nicht zwingen, die Voten anderer Ethik-Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft anzuerkennen.

Es sollte auch bedacht werden, dass es zu wissenschaftlich und rechtlich tadellosen Projekten unterschiedliche, begründete ethische Positionen geben kann - es gibt keine universell zwingende Moral. Vielleicht sollten sich Ethik-Kommissionen, sollte sich der Arbeitskreis in Zukunft mehr der Erörterung ethischer Bedingungen für die medizinische Forschung widmen. Wenn der Bereich „Ethik“ stärker in unseren Focus gerückt würde, könnten Antragsteller motiviert werden, die geforderten ethischen Überlegungen zu ihrem Vorhaben zu formulieren. Der übliche Hinweis auf die Erfüllung der Deklaration von Helsinki erscheint mir allzu dürftig.

Die Kritik am Verfahren der Ethik-Kommissionen für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln brandete in ungewöhnlichem Ausmaß im Vorfeld der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes auf. Unterschiedliche Kreise, u.a pharmazeutische Industrie, eine Fraktion des Deutschen Bundestags, eine Landesregierung forderten die Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission zur Beurteilung von Projekten der

Arzneimittelforschung. Entgegenstehendes Recht einschließlich des ärztlichen Berufsrechtes müsse entsprechend geändert werden.

Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes mit dem System „federführende/beteiligte Ethik-Kommission“ führte zu entscheidenden Schritten einer Harmonisierung, die in einem Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag anerkannt wurden. Die aktuellen Bestimmungen für die Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sind Ihnen bekannt. Zu bedauern ist, dass das Votum der federführenden Ethikkommission nur noch Bestandteil der Genehmigung durch die staatliche Behörde ist.

Die geltenden Regelungen sind eine Herausforderung für die Ethik-Kommissionen. Der Arbeitskreis sieht sich in die Pflicht genommen, ihre Befolgung zu fördern, damit die Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission, nach derzeit geltendem Recht möglich, unnötig bleibt. Soweit die Arzneimittelforschung! Für die bedeutenden Bereiche der übrigen medizinischen Forschung mit Menschen, mit identifizierbaren Daten oder asserviertem Gewebe bleibt es bei dem seit Jahrzehnten geforderten „Good Will“ zur Zusammenarbeit einschließlich der gegenseitigen Anerkennung der Voten. Immerhin verlangen die Landesgesetzgeber, dass in den genehmigungspflichtigen Geschäftsordnungen der Kommissionen ein Verfahren zu dieser Anerkennung festgelegt wird.

Der Arbeitskreis gibt seit 1990 die Jahressbände „Medizin-Ethik“ heraus. Unter der Ägide oft ihm angehörender Herausgeber behandeln die einzelnen Bände in Beiträgen namhafter Autoren aktuelle Themen. Im Jahre 2005 wurde in Brüssel von Vertretern von Ethik-Kommissionen aus mehreren europäischen Ländern, unter ihnen der Verfasser, die Bildung einer Informationsebene der Verbände nationaler Ethik-Kommissionen insbesondere innerhalb der EU aber auch im übrigen Europa angeregt. Der Arbeitskreis ist Mitglied dieses inzwischen bekannten „European Network of Research Ethics Committees (EUREC).“

Ich wünsche dem Arbeitskreis für die Zukunft die weitere Festigung der in 40 Jahren erlangten Position und danke für Ihre freundliche Aufmerksamkeit.

Verfasser:

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld

Vorsitzender (1994 bis 2012), seit 2012 Ehrenvorsitzender des

„Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.“, elmar-doppelfeld@t-online.de