

Seit 26 Jahren Patientenschutz



Sanja Fricke-Mathias, Professor Dr. Joerg Hasford, Dr. Max Kaplan und Dagmar Nedbal stellten gemeinsam die Arbeiten der Ethik-Kommission vor (v. li.).

Wahrung der Patientenrechte, der behutsame Umgang mit Anträgen zu klinischen Prüfungen und die Freiheit in der medizinischen Forschung waren Mitte November Themen im Ärztehaus Bayern. Die Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) stellte ihre Arbeit vor. Auf der Pressekonferenz betonte BLÄK-Präsident Dr. Max Kaplan: „Die Ethik-Kommission der BLÄK setzt sich seit 26 Jahren für den Schutz und die Rechte von Versuchspersonen bei klinischen Prüfungen ein“. In diesem Jahr tagte die Kommission zum 300. Mal. Einmal im Monat kommt das Gremium, bestehend aus Ärztinnen und Ärzten, Juristen und Ethikern, zusammen und unterzieht Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Forschungsprojekte mit personenbezogenen Daten einer kritischen Prüfung und Bewertung. Bei nahezu allen medizinischen Versuchen mit Menschen muss eine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegen, um das Wohlergehen und die Rechte der Versuchspersonen sicherzustellen. Deutschlandweit gibt es 52 Ethik-Kommissionen, die an den medizinischen Fakultäten der Universitäten bzw. den Landesärztekammern angesiedelt sind. Allein in Bayern gibt es fünf universitäre Ethik-Kommissionen sowie die Ethik-Kommission der BLÄK.

Menschenwürde und Patientenwohl

Der Präsident verwies auf das Spannungsfeld zwischen Patientenwohl und Patienten-

sicherheit einerseits und andererseits der Förderung des medizinischen Fortschritts, in dem sich Ärzte heute zunehmend befinden. Er nannte die historischen Ursprünge ärztlichen Verhaltens: „Nach dem Hippokratischen Eid verpflichtet sich der Arzt, nur nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln und den Patienten vor Schaden zu bewahren“. Um aber umfängliches Wissen über Arzneimittelwirkungen zu erlangen, sei eine Reihe von gestuften klinischen Untersuchungen notwendig. Hierbei leiste die Ethik-Kommission eine entscheidende Unterstützung. Die oberste Richtschnur sei dabei, die Menschenwürde der Versuchsperson zu wahren, die mit den Studien im Bereich von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder anderen Forschungsvorhaben angetastet werden könnte. Kaplan erklärte zugleich, dass aber auf Versuche, bei denen an Menschen die Wirkung der Medikamente oder Medizinprodukte getestet werden, nicht verzichtet werden könne. Damit stünden Ethik-Kommissionen also immer vor der Aufgabe, zwischen dem Schutz der Versuchspersonen und dem Nutzen des Versuchs für den medizinischen Fortschritt abzuwägen. „Eine wegweisende Schrift für die Entwicklung der Ethik-Kommission war die Deklaration des Weltärztebundes von 1964, die Deklaration von Helsinki“, erklärte Kaplan. „Sie legt ethische Grundsätze für die klinische Forschung am Menschen fest und gilt weltweit als Standard für die klinische Forschung am

Menschen.“ Seit dem Jahr 1985 ist in der Muster-Berufsordnung des Deutschen Ärztetages vermerkt, dass der Arzt vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen eine bei der Ärztekammer oder einer Medizinischen Fakultät eingerichtete Ethik-Kommission konsultieren soll. Dieses „soll“ wurde drei Jahre später in ein „muss“ umformuliert und ist seither in allen Berufsordnungen der Landesärztekammern festgeschrieben.

„Mit unserer Arbeit fördern wir das Vertrauen der Öffentlichkeit in die medizinische Forschung und beraten kollegial“, erklärte der Vorsitzende der Ethik-Kommission, Professor Dr. Joerg Hasford. Da die Ethik-Kommissionen das Grundrecht auf Forschungsfreiheit und die individuellen Grundrechte auf Würde und körperliche Unversehrtheit gleichermaßen schützen müssten, müsse sich eine Ethik-Kommission proaktiv bemühen, beiden Aspekten gleichzeitig voll gerecht zu werden.

Umgang mit Forschungsanträgen

Sanja Fricke-Mathias, Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission, sprach über die Arbeit und Leistung der Geschäftsstelle. Forschungsfelder im Arzneimittelbereich seien vor allem Onkologie, Diabetes, Lungenerkrankungen, Multiple Sklerose sowie die Alzheimer-Erkrankung. Aufgrund der Bereitschaft der Antragsteller auf die Hinweise der Ethik-Kommission einzugehen und etwaige Mängel zu beseitigen, liege die endgültige Ablehnungsquote bei nur zwei Prozent. Eine Ablehnung erfolge zum Beispiel, wenn das Risiko für die Versuchsteilnehmer höher war als der wissenschaftliche Nutzen der Studie oder wenn den Patienten der Kontrollgruppe eine bereits verfügbare Standardtherapie vorenthalten wird.

„Da in Deutschland in den vergangenen zehn bis 15 Jahren keine größeren Missstände und Schadensfälle in der so überwachten medizinischen Forschung bekannt geworden sind, ist die Arbeit der Ethik-Kommissionen insgesamt als sehr erfolgreich einzuschätzen“, erklärte Hasford abschließend. In Deutschland werden pro Jahr bis zu 1.500 klinische Versuche mit bis zu 100.000 Studienteilnehmern durchgeführt, davon schätzungsweise mehr als ein Drittel in Bayern.

Sophia Pelzer (BLÄK)