

30 Jahre Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien: Garant für integrale und transparente Forschung

Vor dreißig Jahren wurde die Ethikkommission der heutigen Medizinischen Universität Wien gegründet. Dieses Jubiläum gibt Anlass für einen Rückblick im internationalen Kontext auf die rasante Entwicklung von Forschungs-Ethikkommissionen, die heute zum Garanten für integrale, transparente, dem einzelnen Patienten und der Allgemeinheit verpflichtete biomedizinische Forschung geworden sind [1].

Der wichtigste Ausgangspunkt für die Einrichtung derartiger Kommissionen waren die im Namen einer pervertierten Wissenschaft begangenen Verbrechen im Rahmen von Humanversuchen durch Nationalsozialisten. Aber auch nach dem zweiten Weltkrieg wurden medizinische Studien vorgenommen, bei denen es unter eklatanter Missachtung der Menschenrechte zu schwersten Gesundheitsschäden der beteiligten, über die Studien nicht informierten Versuchspersonen kam.

In einer Reihe von internationalen Konferenzen wurden daher ab 1964 Richtlinien für die biomedizinische Forschung erstellt, die festlegten, wie die Sicherheit und Rechte der inkludierten Studienteilnehmer gewahrt werden sollten. Die bekannteste und wichtigste ist die heute in mehreren Modifikationen vorliegende Helsinki-Deklaration, die den „Versuch am Menschen“ in allen Aspekten regelt.

In den 70er Jahren des letzten Jahrhunderts wurden daher in vielen Staaten und auch an vielen Universitäten mehr oder weniger informelle Kommissionen eingerichtet, die weitgehend willkürlich zusammengesetzt waren und meist ein Beratungsgremium von Kollegen für Kollegen darstellten. Für Österreich bzw. die damalige medizinische Fakultät der Universität Wien rief der damalige Dekan der Fakultät, Professor Kraupp, 1978 eine Ethikkommission ins Leben.

Die Gesetzgeber in Österreich und andern Staaten, bzw. auch die Europäische Union trugen in den folgenden Jahren dieser internationalen Entwicklung Rechnung und stellten die Bedingungen für derartige Forschungs-Ethikkommissionen auf eine rechtliche Basis. In Österreich ist die Einrichtung von Ethikkommissionen seit 1988 im Krankenanstaltenrecht und in der Folge im Arzneimittelrecht, im Medizinproduktegesetz und im Universitätsgesetz geregelt.

Die Bezeichnung „Ethikkommission“ hat zur begrifflichen Verwirrung beigetragen: In der heutigen

Form sollen Ethikkommissionen die Rechte von in medizinische Studien aufgenommen Personen, Probanden und Patienten, wahrnehmen und sicherstellen. Diese Institutionen wurden ursprünglich als „Institutional Review Board“ bezeichnet. Davon abzugrenzen sind Einrichtungen, die bioethische Problemstellungen in unserer Gesellschaft (z.B. die Stammzellforschung) diskutieren, und Beratungsgremien für Regierungen oder Parlamente sind, wie etwa nationale Bioethikkommissionen, ebenso ein „Weisenrat“ an Universitäten und andere mehr. Die Aufgaben- und Problemstellungen dieser Institutionen können sich jedoch überschneiden und ergänzen, beispielsweise wenn es um Grundlagen der klinischen Forschung geht.

Die primäre Intention der Gründung derartiger Kommissionen war also die Wahrung der Rechte und die Garantie der Sicherheit der in klinische Studien eingeschlossenen Personen, seien dies gesunde Probanden oder Patienten. Dazu gehört auch die Abschätzung des für den Studienteilnehmer mit der klinischen Studie verbundenen Risikos und seiner Belastung und die Beurteilung, ob diese mit dem zu erwartenden Nutzen der Studie in einem vertretbaren Verhältnis stehen.

Das Aufgabenspektrum hat sich allerdings in den letzten Jahren wesentlich erweitert. Eine wichtige Funktion besteht in der Beurteilung der (klinischen) Relevanz, der Neuwertigkeit und auch des wissenschaftlichen Gehaltes, der Korrektheit des Studienplanes und der Ausarbeitung einer Studie. Ein international akzeptierter Leitsatz besagt, dass schlechte Wissenschaft auch als unethisch anzusehen ist, dass Patienten und Probanden nicht den inhärenten Risiken und Belastungen einer Studie ausgeliefert werden dürfen, wenn aus der Studie keine neue Erkenntnis, kein Wissenszuwachs, kein Nutzen für zukünftige Patienten zu erwarten ist.

Die Aufgaben einer Ethikkommission werden sich in Zukunft kontinuierlich wesentlich erweitern. Ethikkommissionen werden biomedizinische Studien auch während ihrer Durchführung verstärkt begleiten, um sicherzustellen, dass diese tatsächlich nicht nur nach den engeren Standards der „good clinical practice“, sondern auch nach den Standards der „good scientific practice“ durchgeführt werden, dass die gewonnenen Ergebnisse und Daten verlässlich und für die Allgemeinheit verwertbar sind.

Insgesamt sind Forschungsethikkommissionen, vor allem durch die Richtlinie der EU, die die Grundlage der letzten Novelle des Arzneimittelgesetzes in Österreich

Korrespondenz: Dr. Christiane Druml, Ethik-Kommission der Medizinischen Universität und des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien, Borschkegasse 8b, 1090 Wien, Österreich, E-mail: christiane.druml@meduniwien.ac.at

ist, zu einer behördenähnlichen Institution geworden, der die zentrale Aufgabe übertragen wurde, gegenüber der Öffentlichkeit für eine transparente, integre, nach humanistischen und rechtlichen Bedingungen vorgenommene biomedizinische Forschung zu garantieren und das Vertrauen in biomedizinische Forschung zu fördern und zu erhalten.

Der Aspekt der Transparenz biomedizinischer Forschung wird durch die Forderung der wichtigsten medizinischen Zeitschriften unterstützt, dass heute als Bedingung für eine mögliche Publikation der Ergebnisse alle Studien („all health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes“) vor Studienbeginn einem öffentlich einsehbaren, internationalen Register gemeldet werden müssen. Dadurch soll Duplizität der Forschung, vor allem aber ein „selective reporting“, also die Publikation nur von – für Forscher oder Firmen günstigen – Teilen des Ergebnisses (z.B. die ausschließliche Publikation von Positiv-Studien) vermieden werden [2]. Diese Register haben das Ziel, dass auch Patientenvertreter und Interessensgemeinschaften Informationen über neue Therapien und aktuell rekrutierende Studien haben. Damit erfolgt eine Einbindung von Patientenvertretern in die klinische Forschung, die in der oben erwähnten EU-Richtlinie angestrebt worden war.

Da alle Nebenwirkungen und Komplikationen, die im Rahmen von klinischen Studien auftreten, den Ethikkommissionen gemeldet werden müssen, haben diese auch eine wichtige Funktion im Rahmen der Arzneimittelsicherheit und Pharmakovigilanz erlangt.

Ethikkommissionen werden vielfach von den die Studien durchführenden Forschern als bürokratische Hürde oder gar Behinderung der Forschung empfunden. Das Gegenteil ist wohl der Fall: Ethikkommissionen sind heute vielmehr als Instrument der Beratung, der Unterstützung und auch Förderung einer nach transparenten Richtlinien und gesetzlichen Rahmenbedingungen ablaufenden Forschung zu sehen. Nicht zufällig ist von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien eine internationale Initiative zur Förderung der – heute in allen entwickelten Ländern gefährdeten – akademischen klinischen Forschung ausgegangen („Vienna Initiative to Save European Academic Research; VISEAR“) [3].

Forschungs-Ethik ist nicht Problem eines einzelnen Landes. Forschungs-Ethik kennt keine Grenzen. Medizin und Wissenschaft sind heute „globalisiert“, international vernetzt. Gerade die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien ist diesem internationalen Auftrag sehr engagiert nachgekommen und hat an der Ausarbeitung internationaler Standards mitgearbeitet und sich auch an EU-weiten Projekten im 6. und 7. Rahmenprogramm der Europäischen Union beteiligt [4]. Ethik macht nicht Halt an Grenzen – ethische Standards müssen weltweit implementiert werden. Die Ethikkommission hat auch ihre Verantwortung gegenüber benachteiligten Regionen, wie zum Beispiel den afrikanischen Ländern ernst genommen und ihre Erfahrung für die Ausbildung von Ethikkommissionsmitgliedern und klinischen Forschern zur Verfügung gestellt sowie

bei der Einrichtung von Ethikkommissionen intensiv mitgearbeitet [5].

Dieses breite Aufgabenspektrum, das sich in Zukunft noch ausweiten wird, erfordert von den Mitgliedern einer Ethikkommission eine umfangreiche Expertise. Neben der fachlichen Qualifikation sollten umfassende Kenntnisse der international akzeptierten Richtlinien und der nationalen Gesetze, Methodologie der klinischen Prüfung, Wissen über die vorhandenen Standard Operating Procedures (SOPs) der Ethikkommission jedenfalls von den Mitgliedern verlangt werden. Damit erhebt sich die Frage, ob Mitglieder derartiger Kommissionen zur Bewältigung dieser verantwortungsvollen Aufgaben in Zukunft nicht verpflichtend eine spezielle Ausbildung erhalten sollten [6]. Großbritannien ist zur Zeit der einzige EU-Mitgliedsstaat, der eine diesbezügliche kontinuierliche Ausbildung fest verankert hat (NRES Plan 2008–2009) [7].

Schließlich wird sich der Gesetzgeber auch fragen müssen, ob diese umfangreiche Expertise wirklich allorts erwartet werden kann, ob es wirklich sinnvoll ist, dass auch kleine Krankenhäuser eigene Ethikkommission haben, ob nicht für ein kleines Land wie Österreich die Einrichtung einer kleinen Zahl hoch qualifizierter Kommissionen ausreichend wäre, um den steigenden Qualitätsforderungen gerecht werden zu können.

Zusammenfassend sind heute Forschungs-Ethikkommissionen nicht mehr nur Vertreter der Rechte der in biomedizinische Studien aufgenommenen Patienten und Probanden, sondern haben umfangreiche weitere Aufgaben im Rahmen der klinischen Forschung übertragen bekommen. Sie sind heute zum wichtigsten Garanten für integre, transparente, dem einzelnen Patienten, aber auch der Allgemeinheit verpflichteten biomedizinischen Forschung geworden, haben eine wichtige Funktion in der Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit erhalten und werden in Zukunft biomedizinische Studien von der Konzeption bis zur Publikation der Ergebnisse begleiten. Forschungs-Ethikkommissionen werden sich also wohl auch in den nächsten dreißig Jahren grundlegend weiterentwickeln.

Christiane Druml

Literatur

1. Druml C, Svolba G, Singer EA, Bonkovsky FO, Bauer P (1999) Twenty years of the ethics committee at the medical faculty of the University of Vienna. An interim report. *Wien Klin Wochenschr* 111: 1019–1026
2. Druml W (2006) To our contributors: trial registration. *Wien Klin Wochenschr* 118: 5–6
3. Druml C, Singer EA, Wolzt M (2006) Report of the 1st meeting of the „Vienna Initiative to Save European Academic Research (VISEAR)“. *Wien Klin Wochenschr* 118: [Suppl] 1–12
4. www.edctp.org, www.eocrin.org, www.efgcp.be/icrel
5. www.vscr.at
6. Davies H, Wells F, Druml C (2008) How can we provide effective training for research ethics committee members? A European assessment. *J Med Ethics* 34: 301–302
7. www.nres.npsa.nhs.uk