

**Gutachten Nr. 23 vom 8. September 2003
über die Ethikräte in Ausführung von
Artikel 6bis § 2 des Gesetzes vom 25.
März 1964 über Arzneimittel in der
Fassung des Programmgesetzes vom 24.
Dezember 2002**

Gutachtenanfrage vom 14. Mai 2003

**von Herrn J. Tavernier, Minister für Verbraucherfragen, Volksgesundheit und Umwelt,
bezüglich der Ausführung des Gesetzes vom 25. April 1964 über Arzneimittel.**

Fragen an den Ausschuss

Am 14. Mai 2003 bat Minister Tavernier den Beratenden Bioethik-Ausschuss in einem Brief um ein Gutachten bezüglich der Festlegung der Regeln zur Ausführung von Artikel 6bis § 2 des Gesetzes vom 25. April 1964, abgeändert durch das Programmgesetz vom 24. Dezember 2002.

Der Text des Programmgesetzes lautete wie folgt:

„Titel III – Verbraucherfragen, Volksgesundheit und Umwelt

KAPITEL 1 – Änderung des Gesetzes vom 25. April 1964 über Arzneimittel

Art. 258 – Artikel 6bis des Gesetzes vom 25. April 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983, wird wie folgt abgeändert:

- 1. In § 1 werden zwischen dem zweiten und dem dritten Absatz folgende Absätze eingefügt:
„ Bei diesen Bedingungen geht es insbesondere um den Schutz der Testpersonen, das Konzept der klinischen Prüfungen, die für deren Durchführung verantwortlichen Personen, die bei der Einleitung und Durchführung der Tests einzuhaltenden Verfahren, die Mitteilung der Daten und Berichte über die klinischen Prüfungen und die während der klinischen Prüfungen festgestellten Nebenwirkungen.
Ferner kann der König Regeln bestimmen für die Vorgänge nach Artikel 6 § 1 Absatz über Prüfpräparate.“*

- 2. § 2, aus dessen bestehendem Wortlaut § 3 wird, wird wie folgt ersetzt:
„§ 2. Der König bestimmt nach Gutachten des Beratenden Bioethik-Ausschusses die Regeln betreffend die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikräte im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen sowie die Kriterien für deren Anerkennung.
Unbeschadet der in Anwendung von § 1 festgelegten Bedingungen und ab der Bestimmung der Regeln in Ausführung von Absatz 1 dieses Paragraphen ist das befürwortende Gutachten eines Ethikrates für die Durchführung jeder klinischen Prüfung Vorschrift.
Aufgabe des Ethikrates ist der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlbefindens der Testpersonen, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen, der Öffentlichkeit diesen Schutz zu garantieren, insbesondere indem er sich äußert zum Protokoll der Untersuchung, zur Qualifikation der (des) Tester(s), zur Qualität der Einrichtungen, Methoden und Dokumente, die zur Information der Testpersonen und zum Einholen ihrer schriftlichen Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung verwendet werden.“*

In der Vollversammlung vom 19. Mai 2003 hat der Beratende Bioethik-Ausschuss dem verkleinerten Ausschuss 97/8bis (klinische Studien) diese Frage zur Begutachtung vorgelegt.

Einleitende Bemerkungen

Zusätzlich zu dem vom Minister beantragten Gutachten möchte der Beratende Bioethik-Ausschuss auf eine Reihe grundsätzlicher Aspekte der Arbeitsweise der Ethikräte eingehen. Diese allgemeineren Themen bilden den Hintergrund, vor dem dieses Gutachten zu lesen ist; der Ausschuss beschäftigt sich damit am Ende des Gutachtens unter dem Titel „Allgemeine Überlegungen“.

Was die vom Minister gestellte Frage angeht, müssen drei Punkte per Königlichen Erlass geregelt werden:

- die Anerkennungskriterien,
- die Zusammensetzung,
- die Arbeitsweise.

Diese drei Punkte sind Bestandteil der nachfolgenden „Vorschläge“.

Als Erstes ist anzumerken, dass die Frage des Ministers nur die Arbeit der Ethikräte im Rahmen der Bewertung der Protokolle für klinische Studien mit Arzneimitteln betrifft. Dazu sind zwei Bemerkungen zu machen.

- Erstens: Klinische Studien mit Arzneimitteln stellen eine besondere Sparte der Aktivitäten dar, die im weiteren Sinne mit dem Begriff „Experimente mit Menschen“ bezeichnet werden. Medizinische Experimente mit Menschen sind Gegenstand europäischer und belgischer Rechtstexte, auf die der Beratende Bioethik-Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 12 vom 9. Juli 2001 über Experimente mit Menschen (Einleitender Bericht, D) eingeht und die durch das Programmgesetz vom 24. Dezember 2002 zu ergänzen sind, das Artikel 6bis § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel abändert.
- Zweitens: Bestehende Texte betreffen die Ethikräte in Krankenhäusern (Art. 70ter des am 7. August 1987 koordinierten Krankenhausgesetzes, abgeändert durch Artikel 194 des Gesetzes vom 25. Januar 1999 über bestimmte sozialrechtliche Bestimmungen (B.S. vom 6. Januar 1999)¹, das die gesetzliche Grundlage für den Königlichen Erlass vom 23. Oktober 1964 zur Bestimmung der Normen, die von den Krankenhäusern und ihren Abteilungen einzuhalten sind (B.S. vom 27. September 1994), bildet.

Der Antrag des Ministers betrifft also einen besonderen Aspekt von Fragen, die auf europäischer und belgischer Ebene bereits teilweise geregelt sind. Daher unterstreicht der Beratende Bioethik-Ausschuss die Notwendigkeit, für Kohärenz zwischen den verschiedenen - alten und neuen - Regeln zu sorgen (siehe diesbezüglich auch unten „Allgemeine Überlegungen“, 1).

Die vom Minister gestellte Frage ist im Zusammenhang mit der Europäischen Richtlinie über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (2001/20/EG), die am 1. Mai 2004 in Kraft tritt, und mit den in Belgien bereits geltenden Regeln für Ethikräte in Krankenhäusern zu betrachten. Der K.E. vom 12. August 1994 zur Änderung des K.E. vom 23. Oktober 1964 legt zum Beispiel die Zusammensetzung und die Arbeitsweise der Ethikräte in den Krankenhäusern fest. Der Anhang zum K.E. vom 23. Oktober 1964, abgeändert durch den K.E. vom 12. August 1994, sieht vor, dass „der Ethikrat bei allen Protokollen über Experimente an Menschen ... 3. eine begutachtende Funktion (ausübt), *wenn ein entsprechender Antrag an ihn gerichtet wird*“. Die beratende Funktion

¹ Siehe auch den Entscheid des Schiedsgerichtshofes vom 30. Oktober 2000 (BS. vom 21. November 2000), der die unterstützende Funktion bei Entscheidungen über Einzelfälle in punkto Ethik aufgehoben hat.

bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ist in gewissem Maße also bereits geregelt. Der K.E. besagt jedoch nicht, dass die Protokolle über Experimente mit Menschen dem Ethikrat des Krankenhauses vorgelegt werden müssen, das die klinische Prüfung durchführt. Dieser Punkt ist zu klären. Ferner sieht der K.E. nicht vor, dass das Gutachten günstig ausfallen muss. Das Programmgesetz vom 24. Dezember 2002 bestimmt hingegen, dass ein befürwortendes Gutachten eines Ethikrates bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln vorzulegen ist (Art. 258, 2°). Ein solches Gutachten verlangt die Europäische Richtlinie 2001/20/EG (Art. 9,1).

Es besteht derzeit jedoch keine Regelung für die Auswertung von Protokollen von klinischen Prüfungen, die außerhalb eines Krankenhauses stattfinden. Das kann zusätzliche Verwirrung stiften. Daher erinnert der Beratende Bioethik-Ausschuss daran, wie derzeit in der Praxis vorgegangen wird: Besagte Protokolle werden von einem Krankenhaus-Ethikrat oder von einem krankenhausexternen und von der Ärzteschaft anerkannten Ethikrat ausgewertet.

Es ist wichtig dafür zu sorgen, dass die nach der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG und dem Programmgesetz vom 24. Dezember 2002 derzeit bei klinischen Prüfungen geltenden Anforderungen an die Ethikräte weitestgehend den Anforderungen des K.E. vom 12. August 1994 zur Abänderung des K.E. vom 23. Oktober 1964 Rechnung tragen. Dies soll den im Rahmen des K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 eingesetzten Ethikräten die Möglichkeit geben, mittels einiger Anpassungen auch die im Rahmen der neuen Regelung gestellten Anforderungen zu erfüllen. Auf diese Weise kann ein einziger Ethikrat im Krankenhaus sowohl die durch den K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. vom 23. Oktober 1964 als die durch die neue Regelung auferlegten Aufgaben übernehmen. Im entgegengesetzten Fall wäre das Krankenhaus gezwungen, über zwei Ethikräte zu verfügen, die beide ein Gutachten zur klinischen Prüfung mit Arzneimitteln abgeben müssten, weil beide a priori zuständig wären, aber unterschiedlich zusammengesetzt wären.

Aus diesem Grund wird in diesem Gutachten vorgeschlagen, dass die Ethikräte in Krankenhäusern, die nach dem K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 arbeiten, mittels zusätzlicher Anforderungen auch für das Monitoring der Protokolle über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln anerkannt werden. Krankenhausexterne Ethikräte könnten für dieses Monitoring anerkannt werden, insofern sie dieselben Anforderungen erfüllen.

Zur Erinnerung: Der K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 sieht Folgendes vor:

„Der Ethikrat besteht aus mindestens 8 und höchstens 15 Mitgliedern, die beide Geschlechter vertreten, darunter:

- *eine Mehrheit von Ärzten, die mit dem Krankenhaus oder dem Krankenhauskonsortium verbunden sind;*
- *mindestens ein Hausarzt, der nicht mit dem Krankenhaus oder dem Krankenhauskonsortium verbunden ist;*
- *mindestens ein Mitglied des Pflegepersonals des Krankenhauses oder des Krankenhauskonsortiums;*
- *ein Jurist.*

Interessierte Personen, ob mit dem Krankenhaus oder dem Krankenhauskonsortium verbunden oder nicht verbunden, können in den Ethikrat berufen werden.

Die Eigenschaft als Mitglied des Ethikrates ist mit folgenden Funktionen unvereinbar:

- *Direktor des Krankenhauses,*
- *Chefarzt,*
- *Vorsitzender des Medizinischen Rates,*

- *Leiter der Pflegeabteilung.*

Vorschläge

Vor diesem Hintergrund unterbreitet der Beratende Bioethik-Ausschuss folgende Vorschläge:

1. Zusammensetzung der Ethikräte

1.1 Ethikräte in Krankenhäusern

Der Ausschuss schlägt vor, die im K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 vorgesehene Zusammensetzung für Ethikräte in Krankenhäusern zu übernehmen, aber folgende Anforderungen für die Bewertung von Protokollen über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln hinzuzufügen, insofern diese Anforderungen an die Zusammensetzung des Ethikrates noch nicht erfüllt wurden.

- Ein krankenhausinterner Apotheker.
- Ein Philosoph oder ein Vertreter der Humanwissenschaften, der in der Medizinethik bewandert ist.
- Von den Mitgliedern muss mindestens ein Mitglied besondere Fachkompetenz in der Methodik klinischer Prüfungen aufweisen.
- Ein Vertreter der Öffentlichkeit? Der Richtlinie 2001/20/EG ist nicht eindeutig zu entnehmen, inwiefern die Anwesenheit eines Vertreters der Öffentlichkeit erforderlich ist. In der niederländischen Fassung der Richtlinie besagt Artikel 2 (Definitionen, Punkt k), dass der Ethikrat aus „« deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld» bestehen muss“. In der französischen Fassung heißt es « composé de professionnels de la santé et de membres non médecins », in der englischen Fassung « consisting of healthcare professionals and non-medical members ». Man könnte annehmen, dass der Jurist oder der Ethiker oder sogar der Apotheker dafür in Frage kommen. Der Beratende Bioethik-Ausschuss unterstreicht die Bedeutung dieser Frage. Er weist darauf hin, dass die Anwesenheit eines Vertreters der Öffentlichkeit in den mit der Bewertung von Prüfprotokollen beauftragten Ethikräten in zahlreichen amerikanischen und europäischen Ländern erforderlich ist und positiv beurteilt wird. In der Tat zeigt die Erfahrung, dass der Vertreter der Öffentlichkeit ein nützliches Gegengewicht zur medizinischen Einschätzung und zur Fachkompetenz darstellt, die die Beurteilung der Risiken und Anforderungen in Sachen Information und Einwilligung einschränken. Seine Anwesenheit kann das Gespür für das Wohlbefinden und die Integrität der Teilnehmer an einer Untersuchung oder klinischen Prüfung schärfen und den Vorgang der Einwilligung nach ausführlicher Information verbessern. Die Definition des Vertreters der Öffentlichkeit ist von Standort zu Standort unterschiedlich. So kann der Vertreter der Öffentlichkeit:
 - jemand von außerhalb des Krankenhauses sein;
 - jemand sein, der keinen medizinischen Beruf und keinen Pflegeberuf ausübt;
 - jemand ohne besondere Kompetenz sein, außer dass er Gleichgesinnte vertritt (Vertreter der Gesellschaft, politischer/sozialer Vertreter oder „Mann auf der Straße“);
 - oder im Gegenteil jemand mit besonderen Fähigkeiten, z.B. für die Formulierung ethischer Fragen oder die Verdeutlichung der Gegensätze zwischen den ethischen

und den technisch-wissenschaftlichen Herausforderungen, oder jemand, der Erfahrung als Kranker oder als freiwillige Testperson mitbringt.

Jede dieser Optionen wirft Fragen auf.

Kann zum Beispiel ein pensionierter Arzt oder ein krankenhausexterner Arzt zum Vertreter der Öffentlichkeit ernannt werden? Die Idee eines Vertreters der Öffentlichkeit ohne besondere Kompetenz („Mann auf der Straße“) ist auf den ersten Blick natürlich abschreckend, aber es gilt festzustellen, dass der Vorschlag dort, wo er verwirklicht wurde – wie in Norwegen –, zur allgemeinen Zufriedenheit umgesetzt worden ist.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss empfiehlt den Behörden, die ausländischen Erfahrungen² auf diesem Gebiet sorgfältig zu prüfen und so für unser Land eine originelle, auf die eigenen Bedürfnisse zugeschnittene Lösung zu finden.

Die Mitglieder, die infolge der zusätzlichen Anforderungen in den Ethikräten der Krankenhäuser tagen werden, müssen den bereits im K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 enthaltenen Vorschriften genügen, die eine Vertretung beider Geschlechter und eine Unvereinbarkeit zwischen der Eigenschaft als Mitglied des Ethikrates und bestimmten Krankenhausfunktionen vorsehen. Die Mitglieder werden für 4 Jahre von der Krankenhausleitung ernannt.

1.2. Krankenhausexterne Ethikräte

Die für die Ethikräte in Krankenhäusern geltenden Vorschriften finden Anwendung, mit dem Unterschied, dass es sich hier um ein Gebilde und nicht um ein Krankenhaus handelt. Nach Auffassung des Beratenden Bioethik-Ausschusses ist dafür zu sorgen, dass diese Ethikräte vollkommen unabhängig arbeiten können. Dabei ist sicherzustellen, dass zum Beispiel Ethikräte, die von einer gewerblichen Einrichtung abhängen, kein abschließendes Gutachten abgeben können (siehe weiter unten, Allgemeine Überlegungen, 5). Um diese Unabhängigkeit zu gewährleisten, müssten die mit den Medizinfakultäten verbundenen Zentren für Allgemeinmedizin für die von Allgemeinmedizinern durchgeführten klinischen Prüfungen einen Ethikrat einsetzen können, der sämtliche Protokolle von klinischen Prüfungen auswertet, die nicht in einem Krankenhaus stattgefunden haben. In Flandern könnte dies über den Dachverband der Zentren für Allgemeinmedizin, nämlich das « Interuniversitair Centrum voor Huisartsenopleiding » (ICHO) geschehen. Im französischsprachigen Landesteil könnte der „Centre interuniversitaire de médecine générale « (CIUMG) in Zusammenarbeit mit der „Société Scientifique de Médecine Générale « (SSMG) einen Ethikrat einsetzen, der solche Protokolle auswerten würde. Die von Fachärzten außerhalb eines Krankenhauses durchgeführten klinischen Prüfungen sollten nach Auffassung des Beratenden Bioethik-Ausschusses entweder dem Ethikrat eines Krankenhauses oder einem Ethikrat aus Allgemeinmedizinern oder einem noch zu gründenden Ethikrat vorgelegt werden.

² Siehe unter anderem :

Marie-Luce DELFOSSE, « La place du public dans les comités d'éthique de la recherche : perspectives européennes », in *Ethique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, automne 2000, vol.2, n°2, pp. 73-81.

Marie-Luce DELFOSSE, « Some Thoughts on Ethics and the Role of philosophers in Ethics Committees », in G.Lebeer (ed.) *Ethical Function in Hospital Ethics Committees*, Amsterdam, Berlin, Oxford, Tokyo, Washington D.C., IOS Press, 2002, pp.151-159.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss betont ferner die Notwendigkeit dafür zu sorgen, dass es nicht zu einem „Shopping“ kommen kann, d.h. dass sich ein Antragsteller an einen bestimmten Ethikrat wendet, weil er zu Recht oder zu Unrecht darauf spekuliert, dass dieser Ethikrat weniger Anforderungen stellen wird, oder dass er einfach einen zweiten Ethikrat anruft, nachdem der erste ein ablehnendes Gutachten abgegeben oder ihm gewisse Fragen gestellt hat, und sich dabei nicht mal die Mühe macht anzugeben, dass er bereits mit dem ersten Antrag auf Schwierigkeiten gestoßen ist. Aus Besorgnis um das „Shopping“-Problem hatte der Beratende Bioethik-Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 13 zwei Möglichkeiten vorgeschlagen (Einleitender Bericht E.4.e.):

- Die Prüfungsprotokolle sollen nur noch einem einzigen Ethikrat vorgelegt werden, der vom Forscher ausgesucht wird oder nicht.
- Bei jedem neuen Antrag auf Gutachten soll der Forscher das (die) bereits abgegebene(n) Gutachten beifügen müssen.

Dieselbe Besorgnis hat den Beratenden Bioethik-Ausschuss dazu veranlasst, die Allgemeine Überlegung Nr. 8 anzustellen (cfr. infra).

2. Kriterien für die Zulassung eines Ethikrates

Nach Auffassung des Beratenden Bioethik-Ausschusses ist es angebracht zu unterscheiden zwischen einer ersten Zulassung (für 20 Monate, vom 1. Mai 2004 bis zum 31. Dezember 2005) und den anschließenden Zulassungen.

In der Tat wird es anfangs nicht immer möglich sein, alle Zulassungskriterien zu erfüllen, und erst nach einer Einführungsperiode (der ersten Zulassung) werden alle notwendigen Informationen bereitstehen, um prüfen zu können, ob alle nachstehenden Kriterien erfüllt wurden.

Der Ethikrat muss an ein Krankenhaus oder an eine medizinische Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit oder an einen Verbund aus mehreren Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen angeschlossen sein.

Der Ethikrat muss mindestens 4-mal pro Jahr zusammenkommen.

Der Ethikrat muss von der Zusammensetzung her die oben angegebenen Kriterien erfüllen.

Wenn ein Ethikrat jährlich weniger als 20 Protokolle über klinische Prüfungen erhält und trotzdem seine Zulassung behalten will, muss er eine ordnungsgemäße Vereinbarung mit einem anderen Ethikrat schließen, der dieses Kriterium wohl erfüllt. In diesem Fall muss der erste Ethikrat den zweiten um ein Gutachten zu den Protokollen über die klinischen Prüfungen bitten, bevor er selbst sein Gutachten abgeben darf. Es ist also immer der mit der Einrichtung oder dem Gebilde verbundene Ethikrat, der das abschließende Gutachten abgibt, aber erst nachdem er der Verpflichtung nachgekommen ist, den Ethikrat anzurufen, mit dem er formal eine Vereinbarung geschlossen hat. Nach Meinung des Beratenden Bioethik-Ausschusses kann es sein, dass die Ethikräte genügend Erfahrung mit der Auswertung von Protokollen über andere klinische Prüfungen als Prüfungen von Arzneimitteln gesammelt haben: Das Erfordernis von 20 Protokollen über klinische Prüfungen könnte also auch mit Protokollen über nichtmedikamentöse klinische Prüfungen erfüllt werden.

Anmerkung:

Bei der ersten Zulassung (1. Mai 2004 bis 31. Dezember 2005) müssen ein Apotheker und Nichtarzt (cfr. supra) anwesend sein. Hingegen sind während dieses Zeitraums folgende Anforderungen nicht zu erfüllen: eine Vereinbarung mit einem anderen Ethikrat, wenn die Anzahl Protokolle pro Jahr nicht ausreicht; die Anwesenheit eines Experten für klinische Prüfungen und eines Philosophen oder Vertreters der Humanwissenschaften mit Fachrichtung medizinische Ethik).

Die erste Zulassung wird für einen Zeitraum von 20 Monaten erteilt, die nächste hat eine Laufzeit von 4 Jahren. Die Möglichkeit besteht, dass diese nicht erneuert wird. Eine Zulassung kann auch eingezogen werden, wenn die Umstände dies erfordern.

Der Ethikrat muss eine Geschäftsordnung vorlegen.

3. Arbeitsweise eines Ethikrates

Wie der Ethikrat arbeitet, muss aus dem Jahresbericht hervorgehen, der der Zulassung oder der Erneuerung der Zulassung zugrunde liegt. Aus diesem Jahresbericht muss ersichtlich werden, dass der Ethikrat effektiv arbeitet und die oben angegebenen Kriterien erfüllt. Die Mitglieder des Ethikrates müssen sich an die Vertraulichkeitsvorschriften halten; über mögliche Interessenkonflikte muss Klarheit herrschen, damit nachvollzogen werden kann, dass die Gutachten ohne Interessenkonflikt bei einem oder mehreren Mitgliedern abgegeben wurden (cfr . Helsinki-Erklärung der Weltgesundheitsorganisation, Oktober 2000, Punkte 13 und 27).

Allgemeine Überlegungen

wie bereits erwähnt, kommen die in diesem Gutachten behandelten Punkte erst vor dem Hintergrund folgender allgemeiner Überlegungen zur Geltung.

1. Zuerst möchte der Beratende Bioethik-Ausschuss den Minister auf die Verwirrung aufmerksam machen, die durch die verschiedenen Regelungen entstehen könnte, die die lokalen Ethikräte einzuhalten haben, je nachdem ob sie sich mit einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, mit einer nichtpharmakologischen klinischen Prüfung oder mit den ethischen Aspekten einer Krankenhauspraxis befassen. Der Beratende Bioethik-Ausschuss plädiert also für Kohärenz zwischen den Regelungen, bezüglich deren der Minister ein Gutachten beantragt, und den übrigen Texten, die für lokale Ethikräte gelten. Er innert den Minister an sein Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 über Menschenversuche, in dem er für ein Rahmengesetz über Experimente mit Menschen plädiert und die bedeutende Rolle der Ethikräte in diesem Kontext unterstreicht. Die Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG scheint dem Beratenden Bioethik-Ausschuss eine willkommene Gelegenheit zu sein, auf diese gesetzgeberische Kohärenz und Vereinfachung hinzuwirken. Ihn beunruhigt es, dass in unserem gesetzlichen Arsenal im weiteren Sinn nichtkoordinierte, ja manchmal widersprüchliche Texte über diese Materie in Kraft sind.

In der Schlussfolgerung seines Gutachtens Nr. 13 hat der Beratende Bioethik-Ausschuss insbesondere vorgeschlagen:

- die Ethikräte als Organe für die Bewertung von Protokollen über Menschenversuche einzusetzen und sie mit klar abgegrenzten Kompetenzen auszustatten;
 - eine Harmonisierung der nationalen, europäischen und internationalen Regeln für Menschenversuche sowie eine Komplementarität zwischen berufsethischen und gesetzlichen Regelungen anzustreben;
 - ein Rahmengesetz auf den Weg zu bringen, das die rechtlichen Vorschriften für Ethikräte und die Rechte, Pflichten, die Verantwortung und die von allen Betroffenen abzuschließenden Versicherungen zusammenfassen würde.
2. Trotz der neuen Regelung für Ethikräte in Sachen klinische Prüfungen mit Arzneimitteln darf nicht vergessen werden, dass die Ethikräte in den Krankenhäusern auch noch andere Aufgaben haben, die im K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 vorgesehen sind: „Begleitung und Beratung bei den ethischen Aspekten der Krankenhauspflege“. Es wäre zu wünschen, dass die Regelungen über die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikräte in Krankenhäusern alle Aufgaben berücksichtigen, die diesen Ethikräten anvertraut wurden.
 3. Nach Ansicht des Beratenden Bioethik-Ausschusses ist bei der Zulassung streng darüber zu wachen, dass die Kriterien eingehalten werden; gegebenenfalls sollte klipp und klar festgestellt werden, dass einige Ethikräte nicht die erforderliche Kompetenz besitzen, um Protokolle über klinische Prüfungen auszuwerten.
 4. Der Beratende Bioethik-Ausschuss unterstreicht die Notwendigkeit der Schaffung einer besonderen Universitätsausbildung in der Methodik der klinischen Prüfung.
 5. Die Zulassung von Ethikräten, die eine Bindung zu einem pharmazeutischen Unternehmen oder zu einer anderen kommerziellen Struktur haben, gilt als unannehmbar.

6. Der Beratende Bioethik-Ausschuss macht auf die Problematik der Verantwortung der Mitglieder von Ethikräten aufmerksam, die als Berater auftreten, und verweist diesbezüglich auf sein früheres Gutachten Nr. 13.
7. Wegen der Anforderungen an die Ethikräte ist eine besondere Finanzierung erforderlich, damit sie über eine adäquate logistische Unterstützung verfügen, um ihre Aufgaben zu erfüllen und ihre Arbeitsweise den neuen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG, z.B. der Überwachung klinischer Prüfungen, anpassen können. Wir erinnern an dieser Stelle daran, wie sehr der Beratende Bioethik-Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 13 die Notwendigkeit einer solchen Überwachung betont hat. Ferner ist eine adäquate Finanzierung für den Beratenden Bioethik-Ausschuss eine grundsätzliche Voraussetzung für die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Arbeit in den Ethikräten. Der Ausschuss schlägt eine Mischfinanzierung aus zwei Quellen vor: eine öffentliche Finanzierung und eine Finanzierung pro Protokoll, die von einem Sponsor aufzubringen ist, und zwar nur, wenn die klinische Prüfung von einem Handelsunternehmen gesponsort wird. Der K.E. von 1994 zur Abänderung des K.E. von 1964 sieht in der Krankenhausfinanzierung bereits eine solche öffentliche Finanzierung für die Ethikräte in Krankenhäusern vor. Für die krankenhausexternen Ethikräte muss eine Lösung gefunden werden.
8. Es wäre sehr nützlich, über ein Zentralregister aller klinischen Prüfungen und über ein Zentralregister der gesunden Freiwilligen zu verfügen, die an diesen Prüfungen teilnehmen.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 97/8bis vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Co-Vorsitzende	Co-Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
M. Bogaert	M. Bogaert	A. André	J.-A. Stiennon
M.-L. Delfosse	M.-L. Delfosse	N. Becker	
		P. Cosyns	
		M. Dumont	
		Y. Englert	
		S. Friart	
		Y. Galloy	
		R. Lallemand	
		L. Leunens	
		G. Rorive	
		G. Verdonk	

Mitglied des Sekretariats

L. Dejager

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 97/8bis - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 97/8bis im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

.