

Ärztliches Berufsrecht und neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Genetik: Wie kann der wissenschaftliche Fortschritt verantwortungsvoll implementiert werden?

Robert Schäfer
Ärztchammer Nordrheiu, Düsseldorf

Zusammenfassung

Die medizinische Wissenschaft ist ständig mit dem Problem konfrontiert, gesicherten wissenschaftlichen Fortschritt so rasch wie möglich zum Nutzen der Patientinnen und Patienten in ärztliches Handeln umzusetzen. Um dies zu bewerkstelligen, sind die Berufsordnung sowie die hierfür geschaffenen Informationsvermittlungssysteme (Weiter- und Fortbildung) möglichst zeitnah den aktuellen Erfordernissen anzupassen. Die Ärztekammern in Deutschland haben mit der Schaffung des Facharztes für Humangenetik in der Weiterbildungsordnung einen wichtigen Meilenstein zur Wissensvermittlung auf dem Gebiet der Genetik in der Medizin geleistet. Die Humangenetik als Qualifikation im Sinne der Weiterbildungsordnung umfasst die Erkennung genetisch bedingter Erkrankungen des Menschen, ihrer Diagnostik mittels geeigneter Methoden, die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und in der Krankenbehandlung tätigen Ärztinnen und Ärzte bei der Erkennung und Behandlung von genetisch bedingten Erkrankungen. Ethikkommissionen können durch eine der Neulandmedizin im Gebiet der Genetik vorgeschaltete Beratung zur Akzeptanz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beitragen. Vorrangig sind Strategien zu entwickeln, die Personen und Gremien der Ärzteschaft bei der Beschlussfassung in den ihrer Zuständigkeit unterstehenden Feldern unterstützen und dafür Sorge tragen, dass durch eine Antizipation unerwünschter Entwicklungen der Patientenschutz gewährleistet wird. Staatliche Rechtssetzung

soll dann erfolgen, wenn nach einer sorgfältig berufsrechtlich überwachten Vorphase ausreichende Erkenntnisse vorliegen, um wissenschaftlichen Fortschritt auf dem Gebiet der Humangenetik in die allgemeine Rechtsordnung einfügen zu können.

Schlüsselwörter

Berufsrecht, Berufsordnung, Ethikkommission, Weiterbildung, Humangenetik, Gentechnologie, Stammzellforschung, Embryonenschutzgesetz, Gentherapie, Pharmakogenetik, Patientenschutz

Einordnung des ärztlichen Berufsrechtes

Das ärztliche Berufsrecht ist nach Artikel 70-74 GG Landesrecht; Grundlage ist das Heilberufsgesetz oder Kammergesetz eines jeweiligen Bundeslandes¹. Auf dieser Rechtsgrundlage erlässt jede Ärztekammer eine Berufsordnung, in der Berufsausübungsregelungen für Ärztinnen und Ärzte getroffen werden. Nach § 29 Heilberufsgesetz NRW sind die Kammerangehörigen verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Die Berufsordnung enthält neben dieser Generalpflichtenklausel spezielle Vorschriften über Berufspflichten, soweit sie für den einzelnen Heilberuf in Betracht kommen. Das Berufsrecht gilt nur für Berufsangehörige, also Ärztinnen und Ärzte des jeweiligen Kammerbezirkes. Die Ärztekammern haben die Aufgabe, die Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte zu überwachen sowie die notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung berufsrechtswidriger Zustände zu treffen. Es besteht eine Analogie zum Disziplinarrecht. Im Disziplinarrecht kann der Dienstherr Dienstverstöße ahnden, ähnlich wie die Ärztekammern die Möglichkeit haben, berufswidriges Verhalten von Ärztinnen und Ärzten zu untersagen.

Zweck des Berufsrechtes

Im Bereich humangenetischer Forschung dient die berufsrechtlich normierte Pflicht zur Anrufung einer Ethikkommission der vorbeugenden Kontrolle geplanter Berufsausübung

von Ärztinnen und Ärzten. Mit der Festlegung von Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte dient die Berufsordnung zugleich dem Ziel,

- das Vertrauen zwischen Ärztinnen und Ärzten mit Ihren Patientinnen und Patienten zu erhalten und zu fördern,
- die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen,
- die Freiheit und das Ansehen des Arztberufes zu wahren;
- berufswürdiges Verhalten zu fördern und berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern; (Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte).

Den Ärztekammern wurde in der Vergangenheit auch zahlreiche staatliche Aufgaben als Auftragsverwaltung unter Fachaufsicht zugewiesen, etwa die Genehmigungskompetenz im Bereich der künstlichen Befruchtung im Rahmen des SGB V oder die Qualitätssicherung der Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung. Im Bereich der ärztlichen Selbstverwaltung wurden von der Ärzteschaft die Gutachterkommission, die Ethikkommission und die Qualitätssicherung entwickelt.

Weiterbildungsordnung

Das Weiterbildungsrecht stellt eine spezifische Ausgestaltung des Berufsrechts dar. Es kodifiziert die Bezeichnungen, die von Kammerangehörigen geführt werden dürfen, um auf besondere Kenntnisse in einem Gebiet, einem Schwerpunkt oder einem Bereich hinzuweisen. Die Kammern erlassen die Weiterbildungsordnung als Satzung, die der Genehmigung der Aufsichtsbehörde bedarf. Die medizinische Wissenschaft steht vor dem ständigen Grundproblem, wissenschaftliche Innovationen so rasch wie möglich zum Nutzen der Patientinnen und Patienten in ärztliches Handeln umzusetzen. Um dies zu bewerkstelligen, sind die Berufsordnung sowie die Informationsvermittlungssysteme (Aus-, Weiter- und Fortbildung) den aktuellen Erfordernissen anzupassen.

Die Ärzteschaft hat mit der Schaffung des Facharztes für Humangenetik in

der Weiterbildungsordnung einen wichtigen Meilenstein zur Wissensvermittlung auf dem Gebiet der Genetik geleistet. Die Humangenetik im Sinne der Weiterbildungsordnung umfasst die Erkennung genetisch bedingter Erkrankungen (monogen, multifaktoriell, chromosomal oder mitochondrial) des Menschen, ihrer Diagnostik mittels klinischer, zytogenetischer, biochemischer und molekular-genetischer Methoden, einschließlich der Differentialdiagnose zu nicht genetisch bedingten Erkrankungen, sowohl pränatal als auch postnatal, die Beratung der Patienten und ihrer Familien sowie die Beratung und Unterstützung der in der Vorsorge und in der Krankenbehandlung tätigen Ärztinnen und Ärzte bei der Erkennung und Behandlung von genetisch bedingten Erkrankungen.

Neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Genetik und Gentechnologie

Seit der ersten systematischen Untersuchung der Vererbung durch Gregor Mendel im Jahr 1865 bis zur Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes im Jahr 2000², und der Analyse des menschlichen Genoms im Jahr 2001 haben die Genetik und die biomedizinische Wissenschaft sowie die Gentechnikdebatte einen rasanten Wandel erfahren. In Analogie zu den Begriffen Gendiagnostik und Gentherapie hat sich der Terminus „Genmedizin“ als Bezeichnung für eine Fachrichtung herausgebildet, die sich mit dem Begriff „Molekulare Medizin“ und auch mit dem seit Anfang des 20. Jahrhunderts als „Humangenetik“ bezeichneten Medizingebietes überschneidet³. Die mit dem Begriff Genetik assoziierten Themenfelder beginnen immer prägender für die Medizin zu werden. Dazu zählt zunächst das, was sich im Engeren mit Gentechnologie und medizinischer Genetik verbindet. Dazu gehören auch die automatisierten Diagnoseverfahren zur Ermittlung von genetischen Abweichungen bei genetisch bedingten Erkrankungen.

Die Tatsache, dass die Mehrzahl der epidemiologisch relevanten Erkrankungen in unserer Gesellschaft, wie etwa Diabetes, koronare Herzkrank-

heit, Asthma, Allergien, genetisch basiert sind, wird immer bedeutsamer für die Therapie. Es bedarf daher einerseits der Förderung der „Genmedizin“, andererseits auch des besonderen Schutzes der Menschen, an denen diese Neulandmedizin erprobt und getestet wird. Genannt seien beispielhaft:

- Neuentwicklung und Forschung mit gentechnologisch hergestellten Arzneimitteln einschließlich Entwicklung neuer Therapien für seltene Erkrankungen (orphan diseases);
- Identifikation von Genen, die eine besondere Verstoffwechslung von Arzneimitteln im Körper bewirken (Pharmakogenetik; Entwicklung von Chips mit Genvarianten und Erforschung genetischer Marker);
- Neue Entwicklung auf dem Gebiet der künstlichen Befruchtung (ICSI, PID), die in vielen europäischen Ländern zulässig ist;
- Genetische Diagnostik;
- Somatische Gentherapie;
- Forschung mit adulten oder embryonalen Stammzellen.

Gentechnologische Neuentwicklungen

Die Methodik der Gentechnologie ist als solche wertfrei. Sie umfasst die Erforschung von Pflanze, Tier und Mensch. In der Anwendung am Menschen sind neue gentechnologische Methoden – gleichgültig, ob sie die Diagnose oder Therapie betreffen – immer aufklärungs- und zustimmungspflichtig. Das Selbstbestimmungsrecht der Patienten hat Vorrang vor wissenschaftlichen Erwägungen. Bei Versuchen am Menschen sollte das Interesse der Wissenschaft und Gesellschaft niemals Vorrang vor den Erwägungen haben, die das Wohlbefinden der Versuchsperson betreffen⁴. Das Recht auf „Unvollkommenheit“ ist eine schiefe Kurzformel, die zu Unrecht behauptet, behinderte Menschen würden nur darunter leiden, dass andere, die „Normalen“, ihr Leiden zur Kenntnis nehmen. Richtiger ist es, davon zu sprechen, dass jedem das Recht auf Achtung und Schutz seiner Menschenwürde zusteht, auch und gerade dem behinderten Menschen⁵.

Die Erforschung genetischer Ursachen von Krankheiten, insbesondere auch seltener Erkrankungen (Orphan Diseases) ließ viele Ärzte und Patienten auf die rasche Entwicklung neuer Therapien und damit Heilung der oft schwerwiegenden Erkrankungen hoffen. An die Forschung und Erforschung seltener Erkrankungen sind daher hohe Anforderungen zu stellen. Die im Jahre 2000 verabschiedete „Orphan Drug-Verordnung“ der EU schuf finanzielle Anreize, die genetischen Ursachen seltener Erkrankungen zu erforschen und gentechnologische Arzneimittel herzustellen. Ein breites Netzwerk zwischen Forschungsgruppen, Patienteninitiativen und Selbsthilfegruppen, sowie die europäischen Initiativen zu Orphan Diseases und Orphan Drugs zeigt mittlerweile verbesserte Handlungsmöglichkeiten.

Im Bereich der Forschung sucht man neue Wege, eine verbesserte Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten vor der Verabreichung der Substanzen auszutesten. Es werden bei den Arzneimittelstudien Tests der metabolischen Ausstattung (Genotypisierung) vorgenommen. Die Funktion und die Leistungsfähigkeit der Stoffwechselschritte und der Transportsysteme (Eiweiße) wird durch die metabolische Ausstattung beeinflusst, die durch genetische Faktoren bestimmt wird. Die Unterschiede in diesen Bereichen können zu entscheidenden Unterschieden in der Verstoffwechslung und dem Transport von Arzneimitteln führen. Dadurch können bei diesen Menschen, insbesondere bei wiederholter Einnahme von Medikamenten hohe Konzentrationen im Blut erreicht werden, wodurch die Gefahr der Unverträglichkeit oder von Wechselwirkungen verstärkt wird. Daher werden in Tests die metabolische Ausstattung bezüglich von Enzymen (z.B. Bestimmung des CYP2D6-Genotyps), das die Höhe der Arzneimittelkonzentration im Blut beeinflusst, untersucht.

Mit dem Aufkommen der Pharmakogenetik können Fragen der Toleranz von Medikationen einer genetischen Analyse zugeführt werden. Die Auswirkungen von bekannten geni-

schlichen Variationen des arzneimittelbauenden Enzymsystems in der Darmwand und in der Leber sowie von Transportproteinen in Zellwänden werden zur Zeit intensiv im Hinblick auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Wechselwirkungen untersucht. Derzeit wird die Vermittlung des notwendigen Grundlagenwissens und die daraus abzuleitenden Konsequenzen im medizinischen Alltag noch nicht in ausreichendem Umfang berücksichtigt; abgesehen davon darf die Debatte über die gesellschaftspolitischen Folgen genetischer Erkrankungen noch keinesfalls als gelöst angesehen werden. Darüber hinaus werden Medizinprodukte entworfen, die zahlreiche Genvarianten auf einem Chip enthalten, mit deren Hilfe Wissenschaftler voraussagen können, bei welchen Genotypen eine Arznei wirksam ist.

Stammzellforschung

Die Entscheidung des Gesetzgebers⁷, die Einfuhr von embryonalen Stammzellen unter bestimmten strengen gesetzlichen Voraussetzungen sowie die Forschung mit diesen Stammzellen zuzulassen, bedeutete einen Kompromiss im internationalen Forschungsspektrum. Im Land NRW wurde ein „Kompetenznetzwerk Stammzellforschung“ gegründet. Zielsetzung des Netzwerkes sind die Bündelung landesweiter Aktivitäten auf dem Gebiet der Stammzellforschung, die Nachwuchsförderung und die Repräsentation des Forschungsstandortes NRW im internationalen Wettbewerb⁸. Das wissenschaftliche Potential liegt besonders auf dem Gebiet der adulten Stammzellforschung, der Stammzellen aus Nabelschnurblut und mögliche Anwendungen, pluripotente Stammzellen und mögliche Anwendungen im Nervensystem, pluripotente Stammzellen und mögliche Anwendungen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Zusammenführungen von Stammzelltechnologien und Biomaterialien, Reprogrammierung adulter Zelltechnologien und Biomaterialien sowie Verbindung Stammzellforschung und Tumormedizin.

Diskurs ethischer Probleme

Eine breite Ethikdebatte wurde durch die Enquete-Kommission Recht und

Ethik der modernen Medizin des deutschen Bundestages zur künstlichen Befruchtung, u. a. Präimplantationsdiagnostik, genetische Daten, Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen, Sterbebegleitung, Sterbehilfe und Transplantationsmedizin angeregt. Die Enquete-Kommission hat mit ihrem Abschlussbericht⁹ ihre Arbeit beendet; die biomedizinische und ethische Diskussion in der Öffentlichkeit ist jedoch noch lange nicht abgeschlossen, so dass der gesellschaftliche Diskurs anhält.

Höchst streitig ist die Patentierung von Genen. Dem Europäischen Patentamt wurde am 21.4.1994 von der Universität Edinburgh ein Patent auf Isolierung, Selektion und Vermehrung von tierischen Transgen-Stammzellen EP 0695 351 eingereicht. Es umfasste alle tierischen Zellen, vor allem von Säugetierarten, einschließlich menschlicher Zellen. Das Patent bedeutete außerdem ein Verfahren zur wirtschaftlichen Nutzung sowie Chimärenbildung und Keimbahnmanipulation – auch beim Menschen, was nach deutschem Recht durch das Embryonenschutzgesetz¹⁰ verboten ist. Auf Einspruch verschiedener Regierungen und NGOs hat das Europäische Patentamt (EPA) das sogenannte „Edinburgh-Patent“ in wesentlichen Teilen zurückgenommen. Damit ist die Forschung an Embryonen nicht verboten. Anders als bei der „grünen“ Gentechnik in der Landwirtschaft, wo Patente über Zugangsrechte und Zukunftschancen entscheiden, ist für die „rote“ Gentechnik, also ihre Anwendung beim Menschen, das Patentrecht nicht entscheidend¹¹. Der Präsident der Bundesärztekammer Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe fordert ein internationales Übereinkommen¹², das jede Kommerzialisierung menschlichen Lebens ausschließt. Er verweist auf die Position des Weltärztebundes, dass das Genom des Menschen zum gemeinsamen Erbe aller Menschen gehöre und keine Handelsware sein dürfe.

Die grundsätzliche Zulässigkeit der gentechnologischen Forschung als Ausdruck der Forschungsfreiheit ist in Artikel 5 Abs. 3 und Artikel 12 des Grundgesetzes garantiert. Verfas-

sungsrechtliche Beschränkungen ergeben sich aus konkurrierenden menschlichen Grundrechten. Aus Sorge vor Missbrauch verlangen Gegner in unregulierten Bereichen eine weite gesetzliche Regulierung. Da Medizin, Biologie und Biotechnologie keinen „normativen“ Charakter haben, sind sie schwer gesetzlich zu normieren.

Wie kann der wissenschaftliche Fortschritt verantwortungsvoll implementiert werden?

Gesetze können in allen Gebieten der Genmedizin und Gentechnologie nur Rahmenbedingungen schaffen. Hinsichtlich der ärztlichen Berufsausübung wird weitgehend auf das Berufsrecht verwiesen, um die optimalen Möglichkeiten der Biomedizin transparent zu gestalten. Fachkompetenz, Wertorientierung, Zeit- und Ortsnähe zum jeweiligen medizinischen und biologischen Geschehen lassen es geboten erscheinen, Regeln für die Genmedizin im Berufsrecht und Weiterbildungsrecht zu schaffen. Die Regelungsbereiche sind:

- Künstliche Befruchtung,
- Gentherapie,
- Genetische Diagnostik,
- Gentechnologische Forschung (Arzneimittel-Medizinproduktforschung, Spenderimmunsierung, Stammzellseparation, Transplantationsmedizin).

Künstliche Befruchtung

Im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und somatischen Gentherapie begrenzen neben dem Berufsrecht nationale Gesetze die Forschung und Therapie. Das Embryonenschutzgesetz begrenzt in strafrechtlicher Hinsicht die künstliche Befruchtung. Verbieten sind u. a. die Keimbahntherapie, die Herstellung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken, die Chimärenbildung, Eizellspende, Leihmutterchaft, um nur einige Punkte zu nennen.

Das Sozialgesetzbuch V regelt eine Genehmigungspflicht für die Durchführung künstlicher Befruchtung und deren Kostenerstattung. Darüber hinaus ist der gesamte Bereich der

künstlichen Befruchtung dem Berufsrecht unterworfen¹³.

Ärztinnen und Ärzte, die die künstliche Befruchtung am Menschen durchführen wollen, bedürfen einer berufsrechtlichen Überprüfung und Zulassung durch die jeweilige Ärztekammer. Sie müssen nachweisen, dass sie die berufsrechtlichen Anforderungen in persönlicher, sachlicher und räumlicher Hinsicht erfüllen.

Derzeit wird die Diskussion schwerpunktmäßig dem Thema Präimplantationsdiagnostik (PID) gewidmet. Diese Methode, die in einigen europäischen Ländern vor der Durchführung künstlicher Befruchtung zulässig ist, wird an frühen embryonalen Stammzellen vorgenommen, um schwere Erbkrankheiten zu ermitteln. In Deutschland ist die Methode derzeit durch das Embryonenschutzgesetz untersagt.

Gentherapie

Nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft ist die (versuchsweise) Anwendung der somatischen Gentherapie dann zulässig, wenn sie nach den Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen der Bundesärztekammer erfolgt¹⁴. Zu den berufsrechtlichen Voraussetzungen gehört z.B., dass der verantwortliche Leiter eines solchen Heilversuches als approbierter Arzt mit einer 2jährigen einschlägigen Therapieerfahrung den Heilversuch leitet. Der somatische Gentransfer selbst darf nur von einem approbierten Arzt vorgenommen werden. Als berufsrechtliche Regel für den Heilversuch gilt auch, dass nur diejenige vom ärztlichen Standard abweichende Behandlung zulässig ist, die auf einer wissenschaftlich plausiblen Hypothese basiert, um dem Kranken zu helfen (sog. therapeutische Indikation).

Derzeit werden nur in wenigen Universitätskliniken gentherapeutische Versuche initiiert und durchgeführt. Für alle gentherapeutischen Versuche ist es erforderlich, dass nach Berufsrecht eine Ethikkommission angerufen wird. Diese Ethikkommission stimmt sich mit der bei der Bundesärztekammer gebildeten Kommission

„somatische Gentherapie“ als beratendem Ausschuss ab. Deren Votum hat die örtliche Ethikkommission in ihre Beurteilung und Beratung ausdrücklich einzubeziehen. Hierdurch soll der besondere, bei der Bundesärztekammer vorhandene, medizinische und wissenschaftliche Sachverstand bei diesen Verfahren zur Geltung kommen. In der Vergangenheit hat sich dieses zweistufige Verfahren bewährt.

Genetische Diagnostik

Die genetische Diagnostik ist zur Zeit im deutschen Rechtsraum nicht gesetzlich geregelt. Zur Genomanalyse enthält das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin zahlreiche Vorschriften, die den Schutz von Patientinnen und Patienten sichern sollen. Ein Eingriff, der auf die Veränderungen des menschlichen Genoms gerichtet ist, darf nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken und nur dann vorgenommen werden, wenn er nicht darauf abzielt, irgendeine Veränderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen (Artikel 13). Prädiktive genetische Tests (Artikel 12), bei denen genetische Krankheiten prognostiziert werden können oder die dazu dienen, bei einer Person das Vorhandensein eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Disposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit zu erkennen, dürfen nur zu gesundheitlichen Zwecken oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und vorbehaltlich einer angemessenen genetischen Beratung durchgeführt werden. Berufsrechtlich ist für diesen Bereich die Richtlinie zur prädiktiven und genetischen Diagnostik der Bundesärztekammer¹⁴ relevant.

Hinsichtlich der Vertraulichkeit sind bei den prädiktiven Tests hohe Anforderungen an den Schutz der Patientinnen oder Patienten hinsichtlich der Auswirkungen auf Arbeitsverhältnisse, Kranken- und Lebensversicherungen, zu stellen. Die besondere Eigenschaft der Daten erfordert, dass den Patienten die Möglichkeit eingeräumt wird, über die Ergebnisse der genetischen Tests informiert zu werden (informelle Persönlichkeitsrechte)¹⁵. Grundsätz-

lich ist ein genetischer Test nur nach umfassender Aufklärung über alle für die Entscheidungsfindung des Patienten oder der Patientin relevanten Gesichtspunkte zulässig.

Gentechnologische Forschung im Rahmen der Pharmakogenetik

Die gentechnologische Forschung ist weitgehend durch gesetzliche Rahmenbedingungen determiniert, etwa das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Transfusionsgesetz, das Transplantationsgesetz, die Strahlenschutz- und Röntgenverordnung.

Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – angenommen bei ausschließlich retrospektiven epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät gebildeten Ethikkommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen (§ 15 Abs. 1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte). Ethikkommissionen¹⁶ sind unabhängige Gremien, die sich aus im Gesundheitswesen und in nicht medizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzen und deren Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Versuchspersonen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen, in dem sie zu gesetzlich oder berufsrechtlich vorgegebenen Fragestellungen ein Votum erteilen. Sie prüfen, ob die ärztliche und ethische Vertretbarkeit von Forschungsvorhaben gegeben sind. Patientinnen und Patienten sind über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung (Informed Consent) aufzuklären sowie über alle für die Versuchsteilnehmer wichtigen Fragestellungen. Das Transparenz-/Wahrheitsgebot und das Selbstbestimmungsrecht der Patienten haben Vorrang vor jeglicher wissenschaftlicher Fragestellung. Im Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht sind die Beratungen durch die Ethikkommission nunmehr auch gesetzlich vorgeschrieben (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, § 20 MPG). Nach der Richtlinie

2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln¹⁷ wird der Aufgabenbereich der Ethikkommission erheblich erweitert. Die Stellung der Ethikkommission von einem reinen Beratungsgremium wird in ein behördliches Verfahren eingegliedert sowie die Verantwortung der Ethikkommission gestärkt. Diese Richtlinie muss in das nationale Gesetz – das Arzneimittelgesetz – überführt werden. Im Ergebnis ist die europaweite Harmonisierung zu begrüßen.

Vorrangig sind Strategien zu entwickeln, die die Gremien der Ärzteschaft bei der Beschlussfassung in die jenen Feldern unterstützen, die ihrer Zuständigkeit unterstehen und dafür Sorge tragen, dass durch eine Antizipation bestimmter Entwicklungen der Patientenschutz gewährleistet wird.

Anmerkungen

- 1 Gesetz zur Änderung des Heilberufsgesetzes und weiterer Rechtsvorschriften sowie zur Errichtung einer Psychotherapeutenkammer – Heilberufsgesetz NRW vom 09. Mai 2000 (GV. NRW 2000 Seite 403).
- 2 Human Genome Project (HUGO) One Park Square West, London NW1 4LJ, UK; (hugo@hugo-international.org) ein internationales Forschungsvorhaben zur Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes.
- 3 Stefan E. Winter, Was ist Genmedizin? Seite 8, RD. 2 in Genmedizin und Recht, Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik, Verwaltung (Herausgeber Winter/Fenger/Schreiber) Beck-Verlag, München 2001.
- 4 siehe II 4 Dekl. von Helsinki in der Fassung der 48. Generalversammlung Somerset-West, Oktober 1996; A, 5, 52. Edinburgh, Oktober 2000; zur Deklaration: Deutsch und Taupitz, Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes Rdn. 527ff in Genmedizin und Recht.
- 5 Ernst Benda, Zum Begriff der Humangenetik Entwicklungen und Folgen der Humangenetik. Zeitschrift für Biopolitik Nr. 1/ 1. JG 2002, S.5, und S. 8.
- 6 Michael Simm, Chips gegen das Risiko, Rheinische Post vom 18.07.2002, Chips speichern 39 Genvarianten auf einem Chip.

7 Stammzellgesetz vom 28.06.2002, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2002, Teil 1 Nr. 42 vom 29.06.2002, Seite 2277.

8 Presseinformation des Ministeriums für Schule, Wissenschaft und Forschung des Landes NRW vom 01.02.2002.

9 Schlußbericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Herausgeber Deutscher Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit zur Sache; 2/2002, Seite 63ff.

10 Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990, BGBl I Seite 2746ff.

11 Achim Bahnen, EPO 695 351 Frankfurter Allgemeine vom 25. Juli 2002.

12 Pressestelle der deutschen Ärzteschaft, Pressemitteilung vom 24.07.2002.

13 Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion gemäß § 13 und DIV 15 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 27.10.2001, Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen Nr. 17, vom 28.03.2002 Seite 308.

14 Deutsches Ärzteblatt 98 JG Heft 41 Seite 2957, Stellungnahme der zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung der ethischen Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie sowie Richtlinien zum Gentransfer in menschlichen Körperzellen, der Bundesärztekammer Deutsches Ärzteblatt Heft 11 A Seite 789ff.

15 Richtlinie 1995: siehe Entwurf der Richtlinie zur prädiktiven und genetischen Diagnostik der Bundesärztekammer, Stand 03.02.2002.

16 Reinhard Damm, Prädiktive Medizin und Patientenautonomie, MedR 1999 Seite 437ff (438).

17 Zum Begriff "Ethik-Kommission", siehe Doppelfeld E., Genmedizin aus Sicht von Ethikkommissionen in Genmedizin und Recht siehe Fn. 3.

18 Abl. L 121/34 vom 01.05.2001.

Korrespondenzadresse

Dr. Robert Schäfer
Geschäftsführender Arzt
Ärztekammer Nordrhein
Teersteegenstr. 31
40474 Düsseldorf
Tel 0211-4303346
Fax 0211-4302244
blum@aekno.de