

# Beratungspflicht vor klinischen Prüfungen

*Berufsgericht gab der Ärztekammer Nordrhein Recht – Ärzte müssen sich von der zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen*

von **Elisabeth Holtheide\***

Das Berufsgericht für Heilberufe beim Verwaltungsgericht Köln bestätigte die berufsrechtliche Pflicht des einzelnen Arztes zur Beratung durch die zuständige Ethik-Kommission (Urteil vom 05.02.1999, AZ: 35 K 4528/98.T).

Ein Gesundheitsamt hatte im Jahr 1996 der Ärztekammer Nordrhein mitgeteilt, daß ein Arzt in den Jahren 1993 bis 1995 an vielen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln beteiligt war. Bei drei von insgesamt 13 klinischen Prüfungen hat sich der Arzt nicht von der für ihn zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen. Der Sponsor der klinischen Prüfungen hatte jeweils eine Stellungnahme der privatrechtlich organisierten „Freiburger Ethik-Kommission GmbH international“ eingeholt, die in allen Fällen keine Bedenken gegen die Durchführung der klinischen Prüfungen äußerte.

Die Ärztekammer Nordrhein erteilte dem Arzt aufgrund eines Vorstandsbeschlusses am 4. Mai 1998 eine Rüge nach § 56 des Heilberufsgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen wegen Verstoßes gegen die Beratungspflicht (§ 1 Abs. 3 und 4 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte in Verbindung mit § 29 Abs. 1 Heilberufsgesetzes NW). Gegen diese Rüge beantragte der Arzt die berufsgerichtliche Nachprüfung beim Berufsgericht für Heilberufe mit dem Ziel, die Rüge aufzuheben. Dazu

führte der Arzt folgende Argumente an: Alle von der Firma durchgeführten multizentrischen Studien würden den Vorschriften der Europäischen Gemeinschaften entsprechen. Auch erfülle die Freiburger Ethik-Kommission alle nationalen und internationalen Kriterien, so daß es hinsichtlich der Studien keinen zusätzlichen Beratungsbedarf gegeben habe. Angesichts der Zusammensetzung der Freiburger Ethik-Kommission habe er weder deren rechtliche noch wissenschaftliche Fähigkeit anzweifeln können. Schließlich habe der hessische Verwaltungsgerichtshof die entsprechende Regelung der hessischen Berufsordnung (BO) aus formellen Gründen für nichtig erklärt. Auch sei keiner der studienteilnehmenden Ärzten von der jeweiligen Ärztekammer gerügt worden.

## Antrag zurückgewiesen

Das Gericht hat den Antrag auf berufsgerichtliche Nachprüfung des Arztes zurückgewiesen. In der Urteilsbegründung folgte das Gericht den Begründungen der Ärztekammer Nordrhein für die Abweisung des gegnerischen Antrages: Die berufsgerichtliche Überprüfung der Rüge der Ärztekammer Nordrhein ergab, daß die Voraussetzungen für ihre Erteilung vorgelegen haben (§ 56 Abs. 1 Satz 1 Heilberufsgesetz NW). Voraussetzung für die Erteilung einer Rüge ist, daß der Kammerangehörige die

ihm obliegenden Berufspflichten verletzt hat, die Schuld gering ist und der Antrag auf Einleitung eines berufsgerichtlichen Verfahrens nicht erforderlich scheint.

Die Berufspflichten des Arztes richteten sich in diesem Fall nach der BO für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 26.12.1993, die am 26.12.1994 in Kraft getreten ist (*Rheinisches Ärzteblatt Seite 1016*). Das Gericht stellte fest, daß zwei der drei klinischen Prüfungen in der Zeit durchgeführt wurden, als die obige BO in Kraft getreten war. Das Gericht hat auch keine formellen Mängel der BO für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte erkannt. Ein Mangel der hessischen BO, die aus formellen Gründen für nichtig erklärt worden war, hat keinen Einfluß auf die der nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte.

Nach § 1 Abs. 4 BO (Neufassung § 15 Abs. 1 BO vom 14.11.1998, in Kraft getreten am 26.2.1999, *Rheinisches Ärzteblatt 3/99, S. 62ff*) muß der Arzt sich vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen durch eine bei der Ärztekammer Nordrhein oder bei einer medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dieser Beratungspflicht ist der Arzt unstrittig nicht nachgekommen. Nach Auffassung des Gerichts kann diese Beratung auch nicht durch das Einholen einer Stellungnahme einer anderen Ethik-Kommission ersetzt werden. Die Stellungnahmen der Freiburger Ethik-Kommission GmbH international wurden vom Sponsor der Studien im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz eingeholt. Bei dem Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz und der im Rahmen dieser (arzneimittelrechtlichen) Prüfung einzuholenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission wird ausschließlich die arzneimittelrechtliche Komponente der Prüfungen untersucht.

\*Elisabeth Holtheide ist juristische Referentin der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein.

Dagegen handelt es sich bei der Beratungspflicht durch die Ethik-Kommission im Sinne von § 1 Abs. 4 BO (§ 15 Abs. 1 der Neufassung) um eine darüber hinausgehende berufsrechtliche Pflicht des einzelnen durchführenden Arztes gegenüber der jeweiligen Ärztekammer. Diese Pflicht ist von der arzneimittelrechtlichen Überprüfung losgelöst zu beurteilen.

**Berufsethik und -recht**

Nach § 1 Abs. 4 BO (§ 15 Abs. 1 der Neufassung) findet eine Beratung bezüglich berufsethischer und -rechtlicher Fragen statt. Diese Beratung betrifft den berufsrechtlichen Aspekt, dessen Überprüfung allein der Ärztekammer Nordrhein zusteht, der der Arzt angehört. Die Beratung könne nur durch eine Ethik-Kommission erfolgen, die von der jeweiligen Ärztekammer anerkannt ist und bei ihrer Beratung gerade auf die – auch landesrechtlich unterschiedlichen – berufsethischen und -rechtlichen Aspekte eingeht. Dies ist bei einer privatrechtlich organisierten Ethik-Kommission wie der Freiburger Ethik-Kommission nicht gegeben.

Auch die Unterlassung der Beratung war dem Arzt vorwerfbar. Selbst wenn er sich darauf beruft, daß ihm die entsprechende Vorschrift der BO nicht geläufig war, kann ihn dies nicht entlasten. Gemäß § 1 Abs. 7 BO ist der Arzt verpflichtet, sich über die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu unterrichten und diese zu beachten. Eine mögliche Unkenntnis des Arztes liegt in seiner eigenen Verantwortung. Adressat der Verpflichtung zur Beratung nach § 1 Abs. 4 BO (§ 15 der Neufassung) ist ausschließlich der Arzt selbst als Mitglied der Ärztekammer, so daß auch nur dieser für die Einhaltung der Vorschrift verantwortlich ist.

Das Urteil ist das erste berufsgerichtliche Votum, das die berufsrechtliche Pflicht von Ärztinnen und Ärzten auf Beratung durch die für sie zuständige Ethik-Kommission

vor der Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen bestätigt.

Nach der Auffassung des BerufsgERICHTES geht die berufsrechtliche Beratungspflicht für Ärztinnen und Ärzte durch eine Ethik-Kommission im Sinne der Paragraphen 1 Abs. 4 BO (§ 15 Abs. 1 der Neufassung), in Verbindung mit § 7 des Heilberufsgesetzes NW über die arzneimittelrechtlich erforderliche Stellungnahme einer anderen Ethik-Kommission hinaus. Diese Rechtsauffassung wurde von der Ärztekammer Nordrhein auch in der Vergangenheit geteilt (*z.B. Rheinisches Ärzteblatt 4/99, S. 20*).

Die vorgeschriebene Beratung kann den forschenden Arzt nicht von seiner individuellen Verantwortung in straf- und zivilrechtlicher Hinsicht befreien. Sie dient sowohl dem Schutz der Versuchspersonen als auch dem der durchführenden Ärzte und liegt daher im öffentlichen Gesundheitsinteresse. Aufgabe der Ethik-Kommission ist nach deren Satzung, medizinische Forschung am Menschen und epide-

miologische Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die Kammermitglieder in berufsethischen und -rechtlichen Fragestellungen zu beraten. Der Arzt erhält Rat und Hilfestellung durch ein Expertengremium, das vor der Durchführung einer klinischen Prüfung die ärztliche, berufsethische und -rechtlichen Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung an Menschen beurteilt und darauf achtet, daß der „Informed Consent“ der Versuchspersonen gewährleistet ist.

Eine unterlassene Beratung durch die Ethik-Kommission kann zur Einleitung berufsrechtlicher Maßnahmen führen. Daher müssen sich Ärztinnen und Ärzte durch die für sie zuständige Ethik-Kommission auch dann beraten lassen, wenn bereits ein Vorvotum einer anderen Ethik-Kommission vorliegt.

*Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein stellt für die Antragstellung eine Hinweis- und Checkliste sowie Formblätter zur Antragstellung zur Verfügung, die im Bedarfsfalle bei der Geschäftsstelle unter Tel.: 02 11/43 02-580, Fax: 02 11/43 02-585 angefordert werden können.*

**Relevante Rechtsvorschriften für die Beratung durch die Ethik-Kommission**

Nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetzes darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist.

§ 17 Abs. 6 Satz 1 Medizinproduktegesetz bestimmt, daß mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes erst dann begonnen werden darf, nachdem sie der zuständigen Behörde angezeigt worden ist und eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission zu dem Prüfplan vorliegt.

Neben diesen bundesrechtlichen Rechtsvorschriften, die den Verkehr mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten regeln, bestehen für das Gebiet von klinischen Prüfungen berufsrechtliche Vorschriften, die die Berufsausübung der Ärzte regeln.

Nach § 1 Abs. 4 der bisher geltenden Berufsordnung muß sich jede Ärztin bzw. jeder Arzt vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen und der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildete Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen.

§ 15 Berufsordnung (Neufassung vom 14.11.1998, in Kraft getreten am 27.2.1999) regelt: „Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich retrospektiven epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

Bei den durchzuführenden Beratungen nach Absatz 1 ist die Deklaration des Weltärztebundes von 1964 (Helsinki) in der revidierten Fassung von 1975 (Tokio), 1983 (Venedig), 1989 (Hong Kong) und 1996 (Somerset West) zugrunde zu legen.

Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder deren ausdrückliche Zustimmung vorliegt.

In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zur auftraggebenden Institution und deren Interessen offenzulegen.“