

lanzen tätig sind. Obwohl es nach wie vor an der Infrastruktur bei der Primärversorgung mangelt, steigt die Zufriedenheit der Spanier mit ihrem Gesundheitssystem – mit beträchtlichen Unterschieden zwischen den Regionen.

Etwa die Hälfte der Krankenhausbetten steht in eigenen Häusern des INSALUD, die andere Hälfte in Vertragskliniken. Für die Planung sind die Regionen verantwortlich. Sucht ein Patient eine Privatklinik oder einen Privatarzt auf, so muss er dies vollständig aus eigener Tasche bezahlen. Einen Rückerstattungsanspruch gibt es nicht. Zu den größten Problemen des Krankenhaussektors gehören Koordinationsschwierigkeiten mit den ambulanten Gesundheitszentren, Wartelisten und Überbelegungen der Krankenzimmer.

Über 90 Prozent der spanischen Ärzte sind im staatlichen Gesundheitsdienst tätig. Die in den Gesund-

heitszentren beschäftigten Ärzte werden nach der Anzahl der eingeschriebenen Patienten bezahlt. Viele betreiben nebenbei noch eine Privatpraxis. Die Krankenhausärzte erhalten fixe Gehälter, die in Ambulanzen zum Teil durch Kopfpauschalen pro behandeltem Patienten ergänzt werden.

Bezahlung nach Einzelleistungen

Frei niedergelassene Vertragsärzte werden nach Einzelleistungen bezahlt. Nur 60 Prozent der spanischen Ärzte haben feste und unkündbare Arbeitsverträge. Die anderen 40 Prozent haben Zeitverträge abgeschlossen, die zwischen einem Tag und einigen Monaten variieren können.

Ärzte, die in Gesundheitszentren arbeiten, haben offiziell eine 37-Stunden-Woche, die Realität sieht oft jedoch ganz anders aus: Die Zeit, die pro Patient veranschlagt ist, reicht häufig nicht aus, und Hausbesuche nehmen viel Zeit in An-

spruch. Hinzu kommt, dass die Gesundheitsbehörden oftmals keine Vertretungskräfte einsetzen, wenn Ärzte durch Urlaub oder Krankheit ausfallen. Dies führt zu Überstunden und wirkt sich negativ auf die Betreuung der Patienten aus.

Die Berufsaussichten, Verdienstmöglichkeiten und Arbeitsbedingungen sehen für junge Ärzte derzeit nicht gerade rosig aus: Die Arztdichte liegt mit 300 Einwohnern pro Arzt relativ hoch. Zudem werden regelmäßig mehr Ärzte ausgebildet als benötigt. 2001 beendeten 15 Prozent mehr Ärzte ihre klinische Ausbildung als gebraucht wurden. Viele jüngere Mediziner verlassen deshalb Spanien und gehen in Länder wie Portugal, England oder die Schweiz, in denen ein höherer Bedarf an Ärzten besteht.

Weitere Informationen im Internet: www.msc.es (Gesundheitsministerium), www.cgcom.org (Ärzteorganisation)

ETHIKKOMMISSIONEN

Mehr Demokratie, weniger Sachverstand?

Kommentar zum neuen rechtlichen Rahmen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen

von Günter Hopf*

Erste Erfahrungen der Ethikkommissionen mit der 12. *Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG)* und der *Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der (GCP-Verordnung)* zeigen, dass die Verordnung in Teilen als widersprüchlich und unausgereift anzusehen ist. Sie bürokratisiert die Tätigkeit von Ethikkommissionen und zeugt eher von der Regulationsswut von

Ministerien und Politik – europäische Behörden eingeschlossen. Das gebetsmühlenhaft vorgetragene Bekenntnis, unbürokratische Regelungen treffen zu wollen, entlarvt sich als verlogen. Das neue *Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen* setzt diesen Trend in § 7 fort. Er regelt das Tätigwerden der Ethikkommissionen des Landes, speziell deren Zusammensetzung und Haftungsfragen.

Änderung der personellen Zusammensetzung

Die Besetzung von Ethikkommissionen soll deren Aufgabenstellung entsprechen. Ethikkommissionen sind unabhängige Gremien, die medizinische, rechtliche und berufsethische Aspekte von Anträgen zur Durchführung klinischer Studien beurteilen sollen. Bei dieser Tätigkeit werden in der Regel keine grundsätzlichen medizinisch-ethischen Probleme diskutiert.

Die Ethikkommissionen haben klar umrissene Aufgaben nach den §§ 40-42 AMG, § 20 *Medizinproduktegesetz*, §§ 8 und 9 *Transfusionsgesetz*, § 92 *Strahlenschutzverordnung* und § 28g *Röntgenverordnung*. In den Ethikkommissionen der Ärztekammern wird intensive, der Umsetzung zum Beispiel des Arzneimittelgesetzes dienende Basisarbeit verrichtet. Es werden Studienpläne, Patientenin-

* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und ärztlicher Referent der bei der Ärztekammer Nordrhein eingerichteten Ethikkommissionen.

formationen, Einverständniserklärungen, Versicherungsbedingungen sowie die so genannte Investigator's Brochure mit Informationen über die zu prüfenden Wirkstoffe durchgesehen. Diese Unterlagen – oft ein mehr als 20 cm hoher Papierstapel – sind darauf zu untersuchen, ob sie dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

Probanden oder Patienten, die an einem Forschungsvorhaben teilnehmen, sollen so wenig wie möglich gefährdet werden. Gefordert ist daher in erster Linie medizinisches Wissen, um erkennen zu können, ob eine Studie als ärztlich vertretbar angesehen werden kann.

Juristen als Mitglieder

Die Teilnahme von Juristen ist seit Gründung von Ethikkommissionen obligat. Die Beachtung rechtlicher Aspekte war schon immer geboten.

Ethiker als neue Mitglieder

„Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern“ sollen nun auch „mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik“ eingebunden werden. Es stellt sich jedoch die Frage, ob genügend qualifizierte Personen vorhanden und bereit sind, an derzeit bis zu vier Sitzungen der Ethikkommission pro Monat für die Dauer von circa vier Stunden teilzunehmen.

Medizinische Laien als neue Mitglieder

Die Diskussion medizinischer Fragen des Studienplanes wird nicht erleichtert, wenn die oben erwähnten Sachverhalte Laien erklärt werden müssen. Bei der Beurteilung von Texten für Patienten (Studieninformation, Einverständniserklärung, Datenschutzerklärung) ist die Teilnahme von Laien begründbar. Bisher sorgen sich juristische Mitglieder der Kommission erfolgreich um die Allgemeinverständlichkeit der an Patienten gerichteten Texte. Vor dem Hintergrund der Aufgabenstellung der oben erwähnten Gesetze und Verordnungen überzeugt die Forderung nach Einbeziehung „einer Per-

son aus dem Bereich der Patientenvertretungen“ wenig und legt den Begriff „Ethikkommission“ weit aus.

Apotheker als neue Mitglieder

Die Verwendung von Medikamenten in klinischen Studien ist gesetzlich so detailliert geregelt, dass ein Bedarf an pharmazeutischem Sachverstand kaum vorstellbar ist. Pharmazeutische Unterlagen zu einem Prüfpräparat gelten als vertraulich und werden nur der zuständigen Bundesoberbehörde, nicht einer Ethikkommission vorgelegt. Die landläufig vorgenommene Gleichsetzung von „Pharmazeut“ und „Pharmakologe“ könnte bei der Entstehung des Gesetzestextes eine Rolle gespielt haben.

Pharmazeuten beschäftigen sich überwiegend mit Herstellung, Qualität, Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln. Pharmakologie ist die Lehre von der Wirkungsweise eines Arzneistoffes im Körper. Pharmakologen durchlaufen demzufolge eine medizinische Ausbildung. Dabei sind selbst Fachärzte für Pharmakologie und Toxikologie für Ethikkommissionen nur für spezifische Fragestellungen von Nutzen. Zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sind neben Fachärzten auf allen Gebieten der Medizin Ärzte für Klinische Pharmakologie mit praktischen Erfahrungen gefragt. Eine rare Berufsgruppe!

Konsequenzen

Nach bald 30-jähriger Tätigkeit von Ethikkommissionen in Deutschland hat sich herausgestellt, dass eine Sitzung der Ethikkommission mit maximal sechs bis sieben Personen am effektivsten ist. Zudem ist in Deutschland bisher kein Fall bekannt, dass Gerichte gegen die Entscheidungen von Ethikkommissionen in Anspruch genommen wurden. Nach der neuen Gesetzesregelung könnte eine Mehrheit von Nicht-Medizinern den Ausschlag geben, wie ärztliche Fragen bewertet werden sollen. Eine der derzeitigen

politischen Willensbildung entsprechende Erhöhung der Teilnehmerzahl verringert die Effektivität und erhöht die Kosten, ohne die Qualität der Entscheidung zu verbessern.

Haftungsproblematik

Antragsteller für eine klinische Studie ist neuerdings der Sponsor – in der Regel ein pharmazeutischer Hersteller. Damit hat sich die Haftungsgrundlage als Folge europarechtlicher Regelungen geändert. Für Haftungsansprüche aus der Tätigkeit der Ethikkommission sollen nun zwar nicht, wie ursprünglich vorgesehen, die Ärztekammern in voller Höhe haften. Soweit eine „versicherbare“ Summe überschritten wird, wird das Land eintreten. Die dennoch aus der neuen Regelung resultierende Gebührenerhöhung (u.a. bedingt durch eine erhöhte Sitzungsfrequenz, vermehrten Personalbedarf, höhere Versicherungsprämien) wird für pharmazeutische Unternehmer unbedeutend sein, nicht aber für klinische Forschungsprojekte Einzelner mit geringen finanziellen Ressourcen.

Fazit

Grundsätzlich scheint in der Neufassung des § 7 des Heilberufsgesetzes NRW ein mangelndes Verständnis für die Aufgabenstellung der Ethikkommissionen – nämlich Probanden oder Patienten vor den Folgen mangelnder Sorgfalt in der Planung und Durchführung klinischer Versuche am Menschen zu schützen – zum Ausdruck zu kommen. Dazu bedarf es primär ärztlichen und juristischen Sachverständes. Die politisch Verantwortlichen haben offensichtlich bewusst darauf verzichtet, im Rahmen der Anhörung von Sachverständigen im Landtag NRW diese Gesetzesänderung zur Diskussion zu stellen. Daher können sie bestenfalls Unwissen bei der Zustimmung zu diesem Gesetz als Ausrede geltend machen, wenn sich zukünftig eine Verschlechterung in NRW einstellt.