



Zentrale Ethikkommission

Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer
Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten
bei der Bundesärztekammer

Jahresbericht der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bun- desärztekammer (Zentrale Ethikkommission) für das Jahr 2017 (8. Amtsperiode 2016 - 2019)

Das rasch zunehmende Wissen und die stetige Verschiebung der Grenzen des technologisch Machbaren im Bereich der Biomedizin stellen die Gesellschaft und das Gesundheitspersonal in zunehmendem Maße vor ethische Fragen. Sie ergeben sich beispielsweise mit Blick auf Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis¹, steigende grenzüberschreitende Mobilität sowie Verteilungsprobleme und ökonomische Zwänge im Gesundheitswesen. In einer zunehmend pluralistischen Gesellschaft stellt die Suche nach allgemeinverbindlichen und -gültigen Antworten auf diese Fragen oft eine Herausforderung dar. Ärzte sind nicht nur in ihrem Berufsalltag in besonderer Weise mit diesen ethischen Fragen konfrontiert, sondern können auch in den gesellschaftlichen Diskursen einen wertvollen Beitrag leisten.

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat deshalb 1994 die Einrichtung einer unabhängigen und multidisziplinär zusammengesetzten Zentralen Ethikkommission (ZEKO) beschlossen, welche ihre Arbeit im Juli 1995 aufgenommen hat. Die ZEKO ist in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und ihrem Statut gemäß der Werteordnung des Grundgesetzes und der ärztlichen Ethik verpflichtet. Adressat der Stellungnahmen der ZEKO ist vor allem die Ärzteschaft, aber auch die interessierte Öffentlichkeit. Dabei bearbeitet die ZEKO sowohl für Ärzte aktuell besonders relevante ethische Fragestellungen, als auch Themenfelder, die mitunter noch nicht im Fokus der allgemeinen Diskussion stehen.

Aufgaben und Zusammensetzung der ZEKO sind in ihrem Statut (<http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.29>) festgelegt. Die bis zu 16 Mitglieder der ZEKO müssen über wissenschaftliche Fachkompetenz und über Erfahrungen verfügen, die sie mit ethischen Fragestellungen vertraut machen. Sie werden unter Berücksichtigung der Vorschläge einschlägiger Institutionen und einer multidisziplinären und für das gesellschaftliche Meinungsspektrum repräsentativen Vielfalt der Perspektiven vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen. Die Amtsperiode der Mitglieder beträgt drei Jahre, eine Wiederwahl ist möglich.

Die seit 1997 veröffentlichten Stellungnahmen finden sich auf der Homepage der ZEKO (<http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1>) Sie sind im zeitlichen Kontext ihrer Erstellung zu betrachten und basieren auf den zu diesem Zeitpunkt bestehenden Erkenntnissen der Wissenschaft und geltenden rechtlichen Bestimmungen.

¹ Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

Im Berichtsjahr 2017 fand am 21. Februar 2017 die 74. und konstituierende Sitzung der ZEKO in der achten Amtsperiode (2016 - 2019) statt. Unter der Leitung des Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, wählten die Mitglieder Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz zum Vorsitzenden und Prof. Dr. med. Wolfram Henn zu dessen Stellvertreter. Als weitere Mitglieder des Vorstands der ZEKO wurden Frau Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones, Prof. Dr. jur. Volker Lipp und Prof. Dr. med. Georg Marckmann gewählt.

Neu in die ZEKO wurden gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer die Mitglieder Frau Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf, Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. İlhan İlkilic, Frau Dr. phil. Julia Inthorn, Dr. med. Michael Rado, Frau Jun.-Prof. Dr. med. et phil. Sabine Salloch und Prof. Dr. med. Jan Schildmann berufen.

Für die achte Amtsperiode hat die ZEKO folgende Themenfelder zur Befassung ausgewählt:

- Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen
- Advance Care Planning (ACP)
- Ambulante Ethikberatung
- Robotik und autonome Systeme
- „Futility“ in der Medizin

Im Jahr 2017 hat das Plenum unter dem Vorsitz von Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz insgesamt vier Mal getagt und die folgenden Themen in den Arbeitsgruppen beraten:

Arbeitsgruppe „Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen“

Ausschließlich gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen im Rahmen von Arzneimittelprüfungen sind in Deutschland bislang nicht erlaubt. Durch die EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die voraussichtlich nicht vor 2020 Geltung erlangen wird, wird sich dies jedoch ändern. Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen wird dann (sofern sie alternativlos ist) unter strengen Auflagen erlaubt sein (Art. 31 Abs. 1). Der EU Mitgliedstaat Deutschland hat von der Möglichkeit gemäß Art. 31 Abs. 2 der EU Verordnung Gebrauch gemacht, strengere nationale Regelungen vorzusehen. So wird das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) in § 40b Abs. 4 neuer Fassung zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der EU-Verordnung die Regelung beinhalten, dass rein gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden darf, „soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.“

Die ZEKO hat die öffentliche Diskussion im Zuge des nationalen Gesetzgebungsverfahrens zum Anlass genommen, eine Stellungnahme mit Empfehlungen für die praktische Umsetzung dieser Regelung zu verfassen. Auf diese Weise soll eine hinreichende Orientierungssicherheit für Ärzte und Forscher sowie ein angemessener Schutz für Probanden sichergestellt werden. Weiterhin sollen Empfehlungen für gruppennützige Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen im Rahmen von sonstigen Studien, die nicht der Arzneimittel-, Medizinprodukte- oder Strahlenschutzgesetzgebung unterliegen, formuliert werden.

Die unter Federführung von Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz eingerichtete Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr ein Mal getagt. Bei dieser ersten Sitzung wurde ein im Vorfeld erstelltes Diskussionspapier diskutiert, welches als Grundlage für die weiteren Beratungen dient.

Arbeitsgruppe „Advance Care Planning (ACP)“

Die unter Federführung von Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones eingerichtete Arbeitsgruppe befasst sich mit ethischen und rechtlichen Grundlagen der fachlich unterstützten Vorausplanung von Behandlungsentscheidungen in Deutschland und beleuchtet darüber hinaus den nationalen Sachstand. Ausgehend von Schwierigkeiten, die sich in der Praxis bei der Umsetzung der bewährten Instrumente der Vorausplanung ergeben, nimmt die Arbeitsgruppe insbesondere die in den letzten Jahren unter dem Begriff „Advance Care Planning (ACP)“ (dt.: Behandlung im Voraus planen [BVP]) entstandenen Konzepte und Methoden zur Gestaltung des Prozesses der individuellen Vorausplanung sowie die systemischen Maßnahmen zur Förderung der Umsetzung von vorausverfügten Willensbekundungen in den Blick. Die sich in Erarbeitung befindliche Stellungnahme richtet sich insbesondere an Ärzte, aber auch an andere Berufsgruppen im Gesundheitswesen, die Patienten bei der Vorausplanung für medizinische Behandlungen begleiten oder für die Umsetzung der vorausverfügten Willensäußerungen Sorge tragen.

Die Arbeitsgruppe hat im Jahr 2017 vier Telefonkonferenzen durchgeführt. In diesen wurde insbesondere zu Aufbau, Struktur und Inhalt der Stellungnahme beraten.

Arbeitsgruppe „Ambulante Ethikberatung“

Angesichts des zunehmenden Bedarfs an einer Ethikberatung im außerklinischen Bereich sowie an Empfehlungen zur Ausgestaltung einer solchen Ethikberatung hat die ZEKO eine Arbeitsgruppe unter Federführung von Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH eingerichtet.

Die Arbeitsgruppe beabsichtigt, als Fortsetzung bzw. Ergänzung der ZEKO-Stellungnahme zur klinischen Ethikberatung aus dem Jahr 2006 (Link: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1.18>) ein Empfehlungspapier zur Ausgestaltung von Ethikberatung im außerklinischen Bereich zu verfassen, in der u. a. auch die Besonderheiten der außerklinischen Ethikberatung, bestehende Modelle und Organisationsformen sowie Probleme und Herausforderungen aufgezeigt werden sollen.

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtsjahr eine Sitzung durchgeführt, in der zunächst die Zielsetzung einer Stellungnahme diskutiert und konkretisiert wurde.

Arbeitsgruppe „Robotik und autonome Systeme“

In vielen Bereichen von Gesundheit, Medizin und Pflege sind digitale Maschinen und Assistenzsysteme bereits im Einsatz oder in Entwicklung. Die positiven Erwartungen, die mit dem Einsatz von autonomen Systemen und Robotik in Medizin und Pflege verknüpft sind, beziehen sich beispielsweise auf präzisere Diagnosen, aber auch auf das Auffüllen von personellen Lücken, wie etwa im Bereich der Krankenpflege.

Eine unter Federführung von PD Dr. phil. Dirk Lanzerath eingerichtete Arbeitsgruppe befasst sich derzeit mit diesem Thema. Bei den Beratungen geht es insbesondere darum, in welcher Weise Robotik und autonome Systeme mit lernenden Algorithmen die Lebenswelt und die Menschen selbst verändern, indem sie beispielsweise als Quasi-Personen in das menschliche Handeln eingreifen oder für Personen Entscheidungen treffen. Zu untersuchen ist, welche Auswirkungen der Einsatz von Robotik und autonomen Systemen in Medizin und Pflege auf das Selbstverständnis von Ärzten hat und wie dies die Interaktion zwischen Arzt und Patient möglicherweise verändern wird.

Die Arbeitsgruppe hat im Jahr 2017 eine Telefonkonferenz und zwei Sitzungen durchgeführt. In diesen wurde insbesondere über die Eingrenzung des Themenbereichs sowie zum Aufbau und zur Struktur der Stellungnahme beraten.

Arbeitsgruppe „Futility“

Die unter Federführung von Frau Dr. phil. Julia Inthorn eingerichtete Arbeitsgruppe wird ihre Arbeit aus kapazitären Gründen erst zu einem späteren Zeitpunkt in der Amtsperiode aufnehmen.

Mitglieder der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (8. Amtsperiode 2016 - 2019)

Die Mitgliederübersicht sowie die Lebensläufe der Mitglieder sind online unter <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.60> abrufbar.

- Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Dieter Birnbacher
- Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann
- Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf
- Prof. Dr. theol. Elisabeth Gräb-Schmidt
- Prof. Dr. med. Wolfram Henn (*stellv. Vorsitzender*)
- Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. Ilhan Ilkic M.A.
- Dr. phil. Julia Inthorn
- Prof. Dr. med. Dipl. soz. Tanja Krones (*Vorstand*)
- PD Dr. phil. Dirk Lanzerath
- Prof. Dr. Dr. h.c. Volker Lipp (*Vorstand*)
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH (*Vorstand*)
- Dr. med. Michael Rado
- Jun.-Prof. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch
- Prof. Dr. med. Jan Schildmann
- Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz (*Vorsitzender*)

Impressum

Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung
und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-460
Telefax: 030 400456-486

E-Mail: dezernat6@baek.de

© Bundesärztekammer Berlin 2018