

Prof. Dr. Bernhard Rütsche

Kolloquium „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“

**Ethikkommissionen im Rahmen der neuen
Gesetzgebung in der Schweiz**

Luzern, 30./31. Oktober 2015

Ethikkommissionen nach HFG

Aufgaben

- Ethikkommissionen als **Bewilligungsbehörden**
- Überprüfung, ob «die Forschungsprojekte und deren Durchführung den **ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen** dieses Gesetzes entsprechen».
- **Beratung** von Forschenden zu ethischen Fragen namentlich in Bezug auf Forschungsprojekte im Ausland
- **Aufsicht** über laufende Forschungsprojekte: Ethikkommission kann Auskünfte und Unterlagen verlangen, Bewilligungen widerrufen oder mit Auflagen verbinden u.a.

Organisation und Verfahren

- **Kantonale Behörden**: kantonales Verfahrensrecht
- **Weisungsungebundenheit** und Offenlegung von Interessenbindungen
- **interdisziplinäre** Zusammensetzung

Evaluation von Ethikkommissionen

Weshalb eine Evaluation von Ethikkommissionen?

- Forschende / Sponsoren ergreifen tendenziell keine Beschwerden
- Patienten / Versuchspersonen können keine Beschwerde ergreifen
- Eingeschränkter Rechtsschutz: keine Prüfung der Unangemessenheit durch Gerichte
- Gerichte überprüfen fachlich und technisch komplexe Sachverhalte – wenn überhaupt – mit grosser Zurückhaltung
- Ethikkommissionen sind keine klassischen Behörden und stehen nicht in einer Verwaltungshierarchie
- Insgesamt: **fehlende rechtliche Kontrolle und fehlende Qualitätskontrolle durch Gerichte und Aufsichtsinstanzen**

Evaluationskriterien (I)

Prozedurale Evaluationskriterien

- Personelle Zusammensetzung der Ethikkommissionen
- Unabhängigkeit der Entscheidungsfindung (Offenlegung von Interessenbindungen, Beachtung von Ausstandsregeln u.a.)
- Einhaltung der Verfahrensregeln, insb. der Entscheidungsfristen
- Fallzahlen und Bewirtschaftung der Geschäftslast
- Art des Verfahrensablaufs (mündlich/schriftlich?)
- Qualität der Entscheidungsbegründungen (Begründungsdichte)
- Akzeptanz der Entscheide
- Quote von Ablehnungen – Ablehnungen aus inhaltlichen oder formalen Gründen
- Quote von (gutgeheissenen) Beschwerden
- Wie hoch sind die Entscheidgebühren?
- Findet eine Überwachung laufender Forschungsprojekte statt?

Evaluationskriterien (II)

Materielle Evaluationskriterien

- **Wissenschaftlichkeit** (wissenschaftliche Relevanz der Fragestellungen und wissenschaftliche Qualität):
Wie wird die Wissenschaftlichkeit überprüft? Mit welcher Expertise?
Welche Wissenschaftsbegriffe liegen den Entscheidungen zugrunde?
- **Risiken und Nutzen:**
Wie werden die Risiken und Nutzenpotenziale eines Projekts eingeschätzt? Mit welchen Methoden? Wie viel Evidenz wird verlangt?
Nach welchen Kriterien werden Risiken und Nutzen abgewogen?
- **Informed consent:**
Wie genau werden die Aufklärungsbogen geprüft? Welcher Detaillierungsgrad wird verlangt?
- Generell: In welchem Ausmass fließen **ausserrechtliche Argumente** in die Entscheidungsfindung ein?

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!