

Ulf Jacob, Geschäftsführer der Deutschen Rheuma-Liga NRW und Patientenvertreter in der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein, berichtete in seinem Vortrag von seiner bereits 10-jährigen Tätigkeit in der Ethikkommission (am Beispiel der Ärztekammer-Nordrhein). Neben einem historischen Überblick, beginnend bei der Deklaration von Helsinki, über die Einführung des Arzneimittelgesetzes bis hin zur Umsetzung von EU-Richtlinien, erläuterte er die Organisation und Zusammensetzung der Ethikkommissionen in Nordrhein-Westfalen. Beides wird über das Landesrecht geregelt und ist daher durchaus unterschiedlich. Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein setzt sich z.B. folgendermaßen zusammen: Eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, mindestens drei Ärztinnen bzw. Ärzte, eine Personen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung im Bereich der Ethik, mindestens ein Apotheker / eine Apothekerin und eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen. Nur wer keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung hat, kann Patientenvertreter bzw. Patientenvertreterin werden. NRW ist das einzige Bundesland, in dem die Patientenvertretung in Ethikkommissionen gesetzlich fixiert ist.

Zu den Aufgaben der Ethikkommission gehören:

- der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Patient/innen
- die Herstellung von Vertrauen in der Öffentlichkeit
- das Verfassen von Stellungnahmen zum Prüfplan, zu den Einrichtungen und zu den Methoden der Aufklärung der Patient/innen.

Ulf Jacob merkte hierzu an: *„Die Aufgaben sind in der Öffentlichkeit eigentlich gar nicht bekannt. Hier besteht auch Nachholbedarf auf Seiten der Ethikkommissionen“.*

Geprüft werden vor allem Studien, die unter das Arzneimittel- oder das Medizinproduktegesetz fallen. Daneben werden auch Beratungen zu z.B. epidemiologischen oder registerbasierten Studien nach dem Berufsrecht durchgeführt. Allerdings genehmigt eine Ethik-Kommission keine Studien, sondern bewertet sie nur. Die Genehmigung erfolgt über die oberen Bundesbehörden.

Im zweiten Teil seines Vortrags widmete sich Ulf Jacob der Frage, was Patientenvertreter/innen erwartet, wenn sie Mitglied in einer Ethikkommission werden. Wichtig für die Bewertung von Studien sind insbesondere die Zusammenfassung des Prüfplans und die Probandeninformation. Bei jeder Studie gilt

die Grundvoraussetzung, dass die Proband/innen ausreichend informiert sein müssen. Ebenfalls gilt es zu beurteilen, ob die Forschenden ausreichend für die Studiendurchführung qualifiziert sind. Dazu wird 14 Tage vor der Sitzung bei der Ethikkommission Nordrhein ein „James-Bond-Koffer“ angeliefert, in dem alle wichtigen Studieninformationen sicher verschlossen sind. Die Sitzungsfrequenz ist wöchentlich, aber eine Teilnahme an allen Sitzungen ist nicht verpflichtend. In den Sitzungen selbst wird jeweils von einem Mitglied der Ethikkommission eine Studie vorgestellt. Patientenvertreter/innen sind hiervon zwar ausgenommen, aber: *„Die Arbeit ist nicht ohne. Man muss sich durch viele Papierstapel wühlen“*, erläutert Ulf Jacob.

Die Benennung der Patientenvertretung erfolgt über den Vorstand der Ärztekammer für einen Zeitraum von fünf Jahren. *„Es ist nicht klar wer vorschlagsberechtigt und damit als Patientenvertreter legitimiert ist.“*, so Ulf Jacob *„Auch hier besteht Verbesserungsbedarf, um den Anforderungen guter Patientenbeteiligung zu genügen“*.

Als Patientenvertreter/in sollte man:

- Interesse an und Verständnis für klinische Studien haben
- einen Blick über die eigene Diagnose hinaus besitzen, denn es geht um die Wahrnehmung der Interessen von Patient/innen
- über die Grundkenntnisse der rechtlichen Gegebenheiten verfügen
- ein Allgemeinverständnis von medizinischen Themen haben
- ausreichend Zeitressourcen für die anspruchsvolle Vor- und Nachbereitung besitzen
- regelmäßig an den Sitzungen teilnehmen, denn die Ethikkommission ist nicht entscheidungsfähig, wenn die Patientenvertretung nicht anwesend ist
- Zudem sind Kenntnisse der englischen Sprache von Vorteil, wenn auch nicht unbedingt notwendig.