



Bundesministerium
der Justiz



Freiheit
Einheit
Demokratie

POSTANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz, 11015 Berlin

An die
interessierten Kreise im Bereich
Biomedizin

HAUSANSCHRIFT Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11015 Berlin

BEARBEITET VON Jens Lukas
REFERAT III B 2
TEL (030) 18 580-9358
E-MAIL lukas-je@bmj.bund.de
AKTENZEICHEN III B 2 - 9510/91-1-9-33 13/2010

DATUM Berlin, 27. Januar 2010

BETREFF: Entwurf eines Leitfadens des Europarats für Mitglieder von Ethik-Kommissionen im Forschungsbereich ("Draft Guide for Research Ethics Committee Members")

HIER: Beteiligung von Ländern, Fachkreisen und Verbänden zu Konsultationszwecken

**BEZUG: a) E-Mail des Lenkungsausschusses für Bioethik beim Europarat vom 8. Dezember 2009 nebst überarbeitetem Entwurf eines Leitfadens („Draft Guide for Research Ethics Committee Members“ – CDBI-Inf (2009)6)
b) Billigung von Frau Ministerin vom 20. Januar 2010**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ethik-Kommissionen leisten einen unverzichtbaren Beitrag bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben unter rechtlichen, ethischen und sozialen Gesichtspunkten. In manchen europäischen Ländern, wie in Deutschland, sind bereits seit Jahren Ethik-Kommissionen auf unterschiedlichen Ebenen tätig, so dass sich hier Erfahrungen hinsichtlich ihrer Organisation und Verfahrensweise herausbilden konnten. In anderen Ländern besteht der Wunsch, von diesen Erfahrungen zu profitieren.

Dieses Anliegen hat der Europarat zum Anlass genommen, den Entwurf eines Leitfadens für Mitglieder von Ethik-Kommissionen im Forschungsbereich zu erarbeiten. Der Leitfaden soll die transparente Entscheidungsfindung in den europäischen Ethik-Kommissionen sowie die Herausbildung einheitlicher Verfahrensweisen fördern. Es handelt sich um eine praktische Handreichung, die Mitglieder von Ethik-Kommissionen unterstützen soll, die ethischen und

LIEFERANSCHRIFT Kronenstraße 41, 10117 Berlin

VERKEHRSANBINDUNG U-Bahnhof Hausvogteiplatz (U2)

rechtlichen Prinzipien einschlägiger europäischer Regelungen zur humanmedizinischen Forschung in ihre praktische Tätigkeit zu integrieren.

Entsprechend der Intention eines Leitfadens handelt es sich um ein unverbindliches Dokument. Neue rechtliche oder ethische Prinzipien werden nicht aufgestellt. Der Leitfaden erläutert die ethischen Grundsätze der humanmedizinischen Forschung und zeigt die bestehenden europäischen und internationalen Rechtsinstrumente auf.

Bei dem Entwurf des Leitfadens handelt es sich um ein Arbeitsdokument des Europarats, das im Lichte der Anhörung in den Mitgliedsstaaten noch überarbeitet werden soll. Sie haben Gelegenheit, zu dem beigefügten Entwurf des Leitfadens eine **Stellungnahme bis 31. März 2010 unmittelbar gegenüber dem Europarat in einer seiner Amtssprachen** (Englisch oder Französisch) abzugeben. Ihre Stellungnahmen schicken Sie bitte an

Tatiana Winter
Bioethics Division
DGIII - Social Cohesion
Council of Europe
F-67075 Strasbourg Cedex
tatiana.winter@coe.int

Auf Folgendes weise ich besonders hin:

An vielen Stellen nimmt der Leitfaden Bezug auf das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin vom 4. April 1997 (Biomedizinkonvention). Deutschland hat die Konvention nicht gezeichnet. Die unterschiedliche Geltung der Biomedizinkonvention für Zeichner- und Nicht-Zeichner-Staaten berücksichtigt der Leitfaden ausdrücklich, indem er ihre Standards nur für Zeichner-Staaten zugrunde legt und ansonsten an vielen Stellen auf den Vorrang nationalen Rechts verweist. Am status quo der Zeichnung der Biomedizinkonvention oder an nationalen Schutzstandards, die in manchen Staaten über die Konvention hinausgehenden (wie in Deutschland im Zusammenhang mit der Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen) soll mit dem Leitfaden nichts geändert werden.

Der Leitfaden befasst sich auch mit der nach deutschem Recht (im Unterschied zur Biomedizinkonvention) grundsätzlich unzulässigen fremdnützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen. Voraussetzung der Teilnahme von nicht-einwilligungsfähigen Probanden an fremdnützigen Forschungsvorhaben ist nach der Biomedizinkonvention, dass dies nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für den Probanden verbunden ist (s.

Leitfaden S. 6 aE; Artikel 17 Absatz 2 lit. II Biomedizinkonvention). Eine Definition dessen, was eine minimale Belastung ist, ist schwierig, da medizinische Behandlungen oder Eingriffe sich individuell sehr unterschiedlich auswirken können. Der Leitfaden nennt in einer Fußnote konkrete Beispiele für minimal belastende medizinische Eingriffe in Form einer Liste und weist zugleich auf die Bedeutung individueller Bewertung hin (S. 6, Fußnote 2). Für den Europarat wäre es wichtig zu erfahren, wie Sie aus Sicht der Praxis diesen Definitionsansatz bewerten. Ist die Aufzählung von minimal belastenden Eingriffen hilfreich, um eine ungefähre Vorstellung von den Grenzen zulässiger Eingriffe zu bekommen, oder versperrt eine solche Liste den zwingend erforderlichen Blick für den Einzelfall? Wäre die Liste zu ergänzen oder zu kürzen?

Für einen Abdruck Ihrer Stellungnahme an das Bundesministerium der Justiz wäre ich sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Jens Lukas

Beglaubigt

Kestler
Tarifbeschäftigte

