

Ethikkommission**Medizinische Universität Graz**

Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz
ethikkommission@medunigraz.at
Tel.: +43 / 316 / 385-13928, Fax: -14348

Ethikkommission, Med-UNI Graz, Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz

**Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
Frau Daniela Rivin**

Re: (GZ): BMWFW-52.250/0144-WF/IV/6/2014 - Stellungnahme

Graz, 28. Oktober 2014

Sehr geehrte Frau Rivin

Als Vorsitzender der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz und des Forums Österreichischer Ethikkommissionen erlaube ich mir die Übermittlung dieser Stellungnahme und bitte um Beachtung bei der Novellierung von § 30 (29 und § 42 Abs 8a.

Mit freundlichen Grüßen

a.Prof.DI.Dr. Josef Haas

Zu § 30 (2)

Sonderstellung: Die Ethikkommission ist in ihrer Funktion, Arbeitsweise und auch Zusammensetzung deutlich von Kollegialorganen des Senats zu unterscheiden. Die Aufgaben der Ethikkommission zählen explizit nicht zu den Aufgaben des Senates. Von der Historie ist die Ethikkommission zwar vom Senat einzurichten, ihre Mitglieder unterliegen nach § 30 Abs. 4 UG in ihrer Funktion weder Weisungen der Organe der Krankenanstalt noch Weisungen der Organe der Universität unterliegen.

Profession / externe Mitglieder: Die Zusammensetzung der Ethikkommission (EK) ist nicht – wie bei Kollegialorganen – über Personengruppen der Universität, sondern über

Medizinische Universität Graz, Universitätsplatz 3, A-8010 Graz. www.medunigraz.at

Professionen definiert. Auf Grund der gesetzlichen Vorgaben (§ 30 Abs. 2 UG, Verweis auf § 8c KAKuG) ist es nicht möglich, dass alle gesetzlich erforderlichen Mitglieder aus dem Personalstand der MUG rekrutiert werden (Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation, Seniorenvertreter, Patientenanwaltschaft, Person mit seelsorgerischer Kompetenz). EK-Mitglieder mit Expertise in den Bereiche Pharmakologie und Recht werden extern rekrutiert (vorzugsweise von Karl-Franzens-Universität). Wie die Trägerorganisationen der externen Mitglieder eine geschlechterparitätische Nominierung vornehmen sollen, wie der Senat dies bei den Trägerorganisationen erwirken und koordinieren soll, ist ungeklärt.

Redundanz: Im § 8 c Abs 4 KAKuG ist bereits „ein ausgewogenes Verhältnis aus Männer und Frauen“ vorgesehen, so dass die Formulierung zur geschlechterparitätische Zusammensetzung im § 30 (2) keinen wesentlichen Nutzen erzeugt, sondern den Prozess der Zusammensetzung deutlich erschwert.

Arbeitsweise: Die Arbeit der Ethikkommission ist anlassbezogen: In einer Sitzung werden mehrere Anträge behandelt, de facto variiert die Zusammensetzung der Ethikkommission in Abhängigkeit von der Art der Studie und dem Sonderfach der klinischen Prüfung. Es ist demzufolge bestenfalls möglich, eine geschlechterparitätische Zusammensetzung des „Kernteam“ zu fordern.

Verzögerung: Die Zuziehung eines Facharztes/ einer Fachärztin als Mitglied der Ethikkommission zur Beurteilung einer Studie hängt neben der Fachkompetenz auch von der zeitlichen Verfügbarkeit ab; wenn zusätzlich auch das Geschlecht berücksichtigt werden muss, um eine Ethikkommission nicht nur ausgewogen (gemäß KAKuG, GCP, WHO-Guidelines), sondern geschlechterparitätisch zusammenzusetzen, wird es automatisch zu Verzögerungen bei der Beurteilung von klinischen Studien kommen.

Zeit/ Konflikt mit anderen Gesetzen: Die zeitlichen Abläufe der Arbeit einer Ethikkommission sind bei Arzneimittel- und Medizinproduktstudien engen Vorgaben unterworfen. Verschärft wird dies durch die Clinical Trials Regulation 536/2014, wirksam voraussichtlich ab 2016, mit Timelines/Reaktionsfristen von 7, bzw. 10 Tagen zur Möglichkeit einer gemeinsamen Reaktion von Behörde und Ethikkommission vorgesehen. (Anm. weitere Fristen von 12 und 26 Tagen sind in der EU-Verordnung ebenso vorhanden). Ein Verzug führt zum „tacit approval“, dh. eine nicht geschlechterparitätische Zusammensetzung einer Ethikkommission kann bei Arzneimittelstudien in letzter Konsequenz zu einer verspäteten – damit ungültigen – Entscheidung oder zu einer aus Formalgründen anfechtbaren Entscheidung einer Ethikkommission führen.

Die Ethikkommission der MUG bekennt sich zur Geschlechterparität, das Kernteam entspricht auch den Anforderungen (5 von 11 Hauptmitgliedern und 6 der Ersatzmitglieder sind Frauen), bei der Mehrheit der beurteilten Studien ist das Geschlechterverhältnis jedenfalls ausgewogen, aber es nicht möglich, dies für alle Studien zu ermöglichen und gleichzeitig

Zu §30 a

Die Möglichkeit der Verwendung von Sterbedaten wird ausdrücklich begrüßt

Zu §42 Abs 8a

Dilemma: Die Aufgaben der Ethikkommission sind schon wie schon im ersten und zweiten Absatz erwähnt von Aufgaben aus anderen Gesetzen abgeleitet. Die Zusammensetzung der Ethikkommission auf Basis von Profession und Expertise, die Einbindung von Mitgliedern aus externen Trägerorganisationen führt zu einem Dilemma aus der Autonomie ebendieser Trägerorganisationen zur Entsendung oder der Möglichkeit des Arbeitskreises für Gleichbehandlungsfragen zur Einrede. Die Kombination der § 30 (29) und § 42 Abs 8a kann daher zu einer kaum lösbaren Situation führen und die Arbeit einer Ethikkommission verunmöglichen.

Die EK der MUG behandelt auch Anträge aus allen steirischen Krankenanstalten, sowie Anträge mehrerer Universitäten und Fachhochschulen. Eine Einrede, allfällige Nichtigkeitsfolgen gefährden diese über die MUG hinausgehenden Kompetenzen der EK.

Zuständigkeit des AKGL: Grundsatz der Gleichstellung von Frauen und Männern im § 41 ist „das ausgewogene Zahlenverhältnis zwischen den an der Universität tätigen Frauen und Männern“, darauf aufbauend wird die Zuständigkeit des Arbeitskreises in § 42 definiert., im § 42 Abs 8a wird implizit die Zuständigkeit des Arbeitskreises auf nichtuniversitäre Organisationen erweitert, die Mitglieder der Ethikkommission stellen.