

## **Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt vom 15. November 2008**

### **Empfehlungen mit Genderbezug für Ethikkommissionen und klinische Studien**

#### **Einleitung**

1. Die große Zunahme an biomedizinischer Forschung im letzten Jahrhundert hat einen Regelungsbedarf in Bezug auf den Schutz und die Rechte der Versuchspersonen notwendig gemacht, was in einer Fülle von Gesetzen sowie Richtlinien und Empfehlungen mündete.<sup>1</sup>
2. 1964 formulierte der Weltärztebund die „Deklaration von Helsinki“.<sup>2</sup> Diese Empfehlung an Ärzte und in der biomedizinischen Forschung tätige Wissenschaftler definiert ethische Prinzipien und Standesregeln für die Forschung am Menschen. Dieses Dokument wurde mehrmals überarbeitet und empfiehlt, dass alle Forscher ihr Vorhaben in einem Protokoll zusammenfassen und dieses einem eigens dafür errichteten unabhängigen Gremium – einer Ethikkommission - zur Begutachtung vorlegen müssen.
3. Die Medizinische Fakultät der Universität Wien gründete in der Folge im Jahr 1978 eine Ethikkommission, die zur „Beratung und Begutachtung klinischer Forschungsprojekte“, die von Angehörigen der medizinischen Fakultät an die Kommission herangetragen werden, eingerichtet wurde. In den späten 80er Jahren und frühen 90er Jahren wurden die Einrichtung und Befassung von Ethikkommissionen in Österreich auch gesetzlich geregelt, sodass Ethikkommissionen über den universitären Bereich hinausgehend entstanden sind. Die Begutachtung klinischer Forschungsprojekte durch Ethikkommissionen gilt weltweit seit den 70er Jahren des 20. Jahrhunderts als integraler Bestandteil

---

<sup>1</sup> Vgl. Druml Christiane, Frauen und klinische Forschung aus Sicht von Ethikkommissionen, in Hochleitner Margarethe (HG.), Gender Medicine, Band 1, Facultas, 2008.

<sup>2</sup> World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added); 55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added); 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.

4. Aufgabe einer Ethikkommission ist es, folgende Sachverhalte anhand der eingereichten Unterlagen zu beurteilen:
- Eignung des Prüfers,
  - vorhandene Einrichtungen und Personen,
  - die wissenschaftliche Aussagekraft des Prüfplanes und das Nutzen/Risikoverhältnis,
  - Rekrutierung der Versuchspersonen, Art und Weise der Aufklärung.

### **Strukturelle Herausforderungen - Zusammensetzung von Ethikkommissionen**

5. Das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KaKuG) legt fest, dass die Träger von Krankenanstalten zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten haben (§ 8c ff).
6. Es ist gesetzlich normiert, worauf sich die Beurteilung insbesondere zu beziehen hat:
- mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
  - die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,
  - den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
  - die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
  - die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang getroffen werden,
  - Beträge und Modalitäten für Vergütung oder Entschädigung für den Prüfer.
7. In Bezug auf die Struktur einer Ethikkommission legt die gesetzliche Bestimmung fest, dass eine Ethikkommission aus Frauen und Männern zusammengesetzt sein muss und mindestens zu bestehen hat aus:
- 1) einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,
  - 2) einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
  - 3) einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
  - 4) einem Juristen,
  - 5) einem Pharmazeuten,
  - 6) einem unabhängigen Patientenvertreter,
  - 7) einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
  - 8) einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und
  - 9) einer weiteren, nicht unter 1) bis 8) fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

8. Auch an den Medizinischen Universitäten ist vom Senat zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen eine Ethikkommission einzurichten (§30 ff Universitätsgesetz 2002). In Bezug auf die Erfordernisse, die seitens der Ethikkommissionen zu erbringen sind, wird im Universitätsgesetz 2002 auf die entsprechenden Absätze im Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz verwiesen.
9. Weiters ist seitens der Landeshauptleute gemäß Arzneimittelgesetz § 41 ff hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten eine Ethikkommission einzurichten. Die Bestimmungen in Bezug auf die Zusammensetzung sind ident mit den bereits erwähnten Bestimmungen des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes.
10. Die Bestimmungen im Medizinproduktegesetz in Bezug auf die Zusammensetzung von Ethikkommissionen weichen insofern von den bisher genannten Bestimmungen ab, als dass darauf hingewiesen wird, dass nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Männern und Frauen zu achten wäre (§ 58 (4)).
11. Das Bewusstsein über ein ausgewogenes Zahlenverhältnis zwischen Männern und Frauen in derartigen Gremien scheint in Österreich, trotz gesetzlicher Vorgaben, nur rudimentär ausgeprägt zu sein. Dies ist umso erstaunlicher, als dass viele Vertreter der vorgeschriebenen Berufsgruppen, aus denen sich Ethikkommissionen zusammensetzen, wie z.B. Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege oder Pharmazeuten (Mitarbeiterinnen der Anstaltsapothek), traditionell mit Frauen besetzt sind. In den Ethikkommissionen der drei österreichischen medizinischen Universitäten liegt der Anteil an weiblichen Mitgliedern zwischen einem Drittel und einem Viertel.<sup>3</sup>
12. Betrachtet man den Frauenanteil an allen 27 österreichischen Ethikkommissionen, fällt auf, dass bei einer Gesamtbetrachtung der Mitglieder eine niedrige, jedoch noch nicht auffallend niedrige Anzahl an weiblichen Mitgliedern vorhanden ist. Dieses Verhältnis ändert sich jedoch, sofern nur die Gruppe der in der Kommission vertretenen Wissenschaftler bzw. Ärzte betrachtet wird: in diesem Fall sinkt die Zahl an Frauen, vor allem innerhalb der nicht universitären Ethikkommissionen, drastisch. Grund hierfür hierfür ist, dass sich Frauen aus den Fachbereichen wie Diplomkrankenschwester, Pharmazeutin / Apothekerin, Juristin oder Patientenvertreterin rekrutieren, aber nicht oder kaum in den Rängen der Ärzte oder Wissenschaftler vorhanden sind.<sup>4,5</sup>

---

<sup>3</sup> [www.ethikkommissionen.at](http://www.ethikkommissionen.at)

<sup>4</sup> Moerman C.J., Haafkens J.A., Söderström M., Gender equality in the work of local research ethics committees in Europe: a study of practice in five countries, *J Med Ethics*. 2007 Feb;33(2):107-12.

<sup>5</sup> Lawrence K., Rieder A., Methodologic and ethical ramifications of sex and gender differences in public health research. *Gend Med*. 2007 4 Suppl B:S96-105.

13. Die einschlägigen Bestimmungen enthalten weiters keine Vorschriften in Bezug auf ethische Expertise oder Vorbildung zur Aufnahme in eine Ethikkommission bzw. verpflichtende kontinuierliche Fortbildung in diesem Bereich.<sup>6</sup>

### **Inhaltliche Herausforderungen - Berücksichtigung von Frauen in klinischen Studien**

14. Zum Schutz der Frauen und des Fötus darf gem §30 Arzneimittelgesetz<sup>7</sup> eine klinische Prüfung an gebärfähigen Frauen mit Ausnahme der Fälle des § 44 AMG<sup>8</sup> nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.
15. Ebenso darf zum Schutz der Frauen und des Fötus gem § 44 Arzneimittelgesetz eine klinische Prüfung eines Arzneimittels an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn dieses auf die Herbeiführung eines direkten Nutzens für die Schwangere oder das ungeborene Kind abzielt. Überdies darf die Prüfung nur dann durchgeführt werden, wenn nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten lässt.
16. Im Fall der Einbeziehung von gebärfähigen Frauen in Arzneimittelstudien ist die Durchführung regelmäßigen Schwangerschaftstests im österreichischen Arzneimittelgesetz zwingend normiert. Es kann jedoch die Frage gestellt werden, ob der sofortige Studienabbruch im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft während der klinischen Prüfung immer dem Schutz der Frauen und des ungeborenen Kindes dient oder ob dies in manchen Fällen sogar ein Risiko in der gesundheitlichen Betreuung der Frau und des Fötus bedeuten kann.<sup>9</sup> Die Definition der klinischen Prüfung ist so weitreichend, dass sie auch klinische Prüfungen an zugelassenen Medikamenten, die für die Schwangerschaft indiziert sind, umfasst.

---

<sup>6</sup> Davies H, Wells F, Druml C; How can we provide effective training for research ethics committee members? A European assessment. J Med Ethics. 2008 Apr;34.

<sup>7</sup> § 30. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.

<sup>8</sup> § 44. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an einer Schwangeren nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur an Schwangeren ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten lässt.

<sup>9</sup> Beran R., The ethics of excluding women who become pregnant while participating in clinical trials of anti-epileptic medications, Seizure 2006.

17. Letztlich gibt es viele Hürden, die den Einschluss von gebärfähigen Frauen in klinische Studien erschweren, was dazu führt, dass immer noch zu wenig über die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten in Bezug auf gebärfähige Frauen bekannt ist.<sup>10</sup>

## **Empfehlungen**

18. Die Bioethikkommission empfiehlt, auf ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis im Rahmen der Zusammensetzung von Ethikkommissionen zu achten und dieses durchgehend für alle in einer Ethikkommission gesetzlich festgelegten Vertreter gleichermaßen anzuwenden.
19. Weiters empfiehlt die Bioethikkommission, in den Geschäftsordnungen der Ethikkommissionen einen Passus zu verankern, der die Mitglieder zur anfänglichen und kontinuierlichen Weiterbildung im Bereich des Rechts, der Ethik und der Grundsätze der klinischen Forschung verpflichtet.
20. Die Bioethikkommission empfiehlt, den Einschluss von Männern und Frauen jeder Altersstufe nach wissenschaftlich anerkannten Prinzipien (Prävalenz der Krankheit) in alle biomedizinischen und sonstigen Forschungsprojekte zu gewährleisten und den Ausschluss von gebärfähigen Frauen nur in begründeten Ausnahmefällen zu akzeptieren.
21. Die Bioethikkommission empfiehlt den Ethikkommissionen, dafür zu sorgen, dass das Thema aktiv behandelt wird und spezifisch der Einschluss von gebärfähigen Frauen in klinische Studien unter Beachtung internationaler Richtlinien formuliert und diskutiert wird sowie dass diese Regelungen<sup>11</sup> in Bezug auf ein frauengerechtes Studiendesign von eingereichten Projekten berücksichtigt werden.
22. Der Ausschluss von Frauen oder Männern jeder Altersstufe von klinischen Prüfungen bedarf einer detaillierten Rechtfertigung.
23. Die Bioethikkommission appelliert an öffentliche und private Geldgeber, die finanziellen Mittel so zu bemessen, dass den vorangegangenen Empfehlungen entsprochen werden kann.

---

<sup>10</sup> Vgl. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.

<sup>11</sup> Siehe Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien, 2004 [www.meduniwien.ac.at/ethik](http://www.meduniwien.ac.at/ethik).