

Fragebogen zu Ethikkommissionen

I. Entstehungshintergrund

Zwei verschiedene Anliegen lassen sich als Erklärung für die Errichtung von Ethikkommissionen in Frankreich anführen. Das erste betraf die Vertreter der biomedizinischen Forschung. Anfang der siebziger Jahre des letzten Jahrhunderts hatten Medizinforscher erkannt, dass die Medizin und die Biologie einen weitreichenden Wandlungsprozess durchliefen, der grundlegende anthropologische und ethische Fragen aufwarf, die eher in der Gruppe als von Einzelnen diskutiert und gelöst werden sollten. Darüber hinaus hatten einige führende Persönlichkeiten den Eindruck, die klinische Pharmakologie auf der Grundlage von Versuchen mit neuen therapeutischen Substanzen bei menschlichen Probanden sei in Frankreich unzureichend entwickelt, zum Teil wegen des gesetzlichen Verbots von Versuchen bei gesunden Freiwilligen. Schließlich kam im Anschluss an die Erklärung von Helsinki (1964) in der internationalen Wissenschaft die Forderung auf, alle Studienprotokolle von einer unabhängigen Ethikkommission genehmigen zu lassen.

Die andere gesellschaftliche Gruppe, die zur Errichtung von Ethikkommissionen beitrug, war die Öffentlichkeit, die mit dem Fortschritt in den Biowissenschaften 1982 durch die Geburt eines französischen Babys nach einer In-vitro-Fertilisation konfrontiert wurde. Die Medien berichteten eingehend darüber, und es kam zu einer lebhaften Diskussion zwischen verschiedenen Teilen der Gesellschaft – Vertretern der Religionen, der Justiz, der Politik und des sozialen Bereichs – über eine Reihe grundlegender Fragen, auf die kein Einzelner Antworten hat. Die 1983 erfolgte Einsetzung des Nationalen Ethikbeirats war eine Reaktion auf diese öffentlich vorgetragenen Besorgnisse.

Die 1974 vorgenommene Errichtung einer Ethikkommission am Nationalen Institut für Gesundheit und medizinische Forschung (INSERM), die sich ausschließlich aus Ärzten und Medizinforschern zusammensetzte, war die erste institutionelle Reaktion auf die Besorgnisse der biomedizinischen Forscher. Anschließend kam es zur „spontanen“ Errichtung weiterer Ethikkommissionen, die sich in erster Linie aus Forschern zusammensetzten, die dort ihre beruflichen ethischen Probleme erörtern konnten.

Der Nationale Ethikbeirat für Gesundheits- und Biowissenschaften (CCNE) wurde 1983 durch einen Erlass des Staatspräsidenten ins Leben gerufen, nachdem 1982 ein bedeutsames Forschungskolloquium stattgefunden hatte. Auf dieser Tagung vertraten verschiedene Wissenschaftler und Politiker die Ansicht, es sollte ein nationales Gremium eingesetzt werden.

Die beiden alternativen Modelle wurden in den Jahren nach 1983 vorgeschlagen. Zuerst empfahl 1988 eine Studie des Staatsrats (Braibant-Bericht) zwei Arten von Gremien – institutionelle und nicht institutionelle – einzurichten. Das erste Gremium sollte offiziell anerkannt werden und in den Lehrkrankenhäusern tätig werden, wo es mit der Evaluierung klinischer Studien beauftragt werden würde. Das zweite würde ebenfalls gesetzlich als unabhängige Einrichtung anerkannt werden und den Auftrag haben, über ethische Fragen nachzudenken und zu informieren. Nach diesem Vorschlag sollten die institutionellen Gremien von dem CCNE unabhängig sein.

Das andere Modell wurde vom CCNE selbst vorgeschlagen. In mehreren seiner Stellungnahmen regte das CCNE an, das Land in Bezirke zu unterteilen, von denen jeder sein eigenes gesetzlich anerkanntes Gremium bekommen sollte. Jedes lokale Gremium hat alljährlich die Ergebnisse seiner Arbeiten bei dem CCNE einzureichen.

Keines dieser alternativen Modelle wurde von dem Gesetzgeber übernommen. Statt dessen verabschiedete das Parlament 1988 ein Gesetz über medizinische Studien bei menschlichen Probanden, durch das ein System regionaler Gremien mit der Bezeichnung Beiräte für den Schutz von Personen in der biomedizinischen Forschung (CCPPRB) errichtet wurde, das auf Grund seiner Zusammensetzung für vielfältige Kompetenzen auf dem Gebiet der Biomedizin und im Hinblick auf ethische, soziale, psychologische und rechtliche Fragen sorgen sollte. Der Auftrag dieser Beiräte besteht in der Prüfung sämtlicher biomedizinischer Studienprotokolle, in die menschliche Probanden einbezogen werden, um zu gewährleisten, dass diese Personen angemessen geschützt sind. Die Beiräte sind vom CCNE unabhängig.

Seitdem ist die Lage durch das gleichzeitige Bestehen verschiedener Arten von Ethikkommissionen gekennzeichnet: des Nationalen Ethikbeirats für Gesundheits- und die Biowissenschaften (CCNE), der ebenfalls durch Gesetz (1988) errichteten CCPPRB mit der Aufgabe des Schutzes der Teilnehmer an biomedizinischen Studien und verschiedener anderer nicht institutionalisierter Gremien (auf lokaler und regionaler Ebene sowie als Fachgruppen), die in Gesundheitseinrichtungen tätig sind und über eine Ständige Konferenz in loser Verbindung miteinander stehen.

N.B.: Die nachfolgenden Bemerkungen beschäftigen sich ausschließlich mit dem französischen Nationalen Ethikbeirat.

II. Institutionelle Anbindung

Der CCNE ist ein unabhängiges Beratungsgremium, das 1983 durch Erlasse eingesetzt wurde. In dem Erlass vom 29. Mai 1997 werden seine Organisation und seine Arbeitsweise festgelegt. Diesem Erlass zufolge können bestimmte Amtsträger oder Institutionen bei dem CCNE eine Stellungnahme einholen: die Präsidenten der Nationalversammlung und des Senats, Regierungsmitglieder sowie Lehrkrankenhäuser oder Forschungseinrichtungen. Der CCNE kann auch beschließen, auf Fragen von anderer Seite oder eines oder mehrerer seiner eigenen Mitglieder zu antworten.

Der Regierung steht es frei, den CCNE zu konsultieren (oder darauf zu verzichten) und seinen Stellungnahmen Folge zu leisten (oder davon abzusehen). Seit der Errichtung des CCNE 1983 gibt es Beispiele für Stellungnahmen, die von den politischen Stellen befolgt, zurückgewiesen oder unbeachtet gelassen wurden.

III. Zusammensetzung

Es gibt drei Kategorien von Mitgliedern je nach der für ihre Ernennung zuständigen Instanz. Der Präsident und fünf Mitglieder aus den großen weltanschaulichen und religiösen Strömungen werden vom Staatspräsidenten ernannt. 19 Mitglieder werden von verschiedenen politischen Stellen (wie dem Premierminister, den Ministern für Justiz, Forschung, Industrie usw.) nach ihrem Sachverstand und Interesse für ethische Fragen benannt. 15 Mitglieder aus

der Wissenschaft werden von verschiedenen Forschungseinrichtungen (Akademie der Wissenschaften, Nationale Akademie für Medizin, Collège de France, Institut Pasteur, INSERM, CNRS usw.) benannt. Ehemalige Präsidenten des Beirats können vom Staatspräsidenten zu Ehrenpräsidenten ernannt werden.

Die Amtszeit des Präsidenten beträgt zwei Jahre (beliebig oft verlängerbar), die der Mitglieder vier Jahre (einmal verlängerbar).

Der Begriff Experte trifft die französischen Verhältnisse nicht ganz. Während verschiedene Mitglieder, insbesondere wenn sie aus der Forschung kommen, als Experten für ihr Fachgebiet gelten können, ist darauf hinzuweisen, dass 19 Mitglieder nicht nur wegen ihres Sachverstands, sondern auch aufgrund ihres Interesses an ethischen Fragen ausgewählt werden. Zu dieser Kategorie gehören zwei Vertreter des Parlaments, der eine aus der Nationalversammlung und der andere aus dem Senat.

Der Begriff der gesellschaftlichen oder ideologischen Repräsentativität ist bei der Betrachtung der Zusammensetzung und der Art der Ernennung des CCNE nicht angebracht. Somit ist keines der Mitglieder als offizieller Sprecher der Institution zu verstehen, aus der es kommt. Demgegenüber ermöglicht die Mitgliedschaft von fünf Persönlichkeiten aus den großen weltanschaulichen und religiösen Strömungen in Frankreich die pluralistische Vertretung der verschiedenen Denkrichtungen.

Der Gründungserlass und die später ergangenen Erlasse legen keine Quotierungen fest, insbesondere nicht für die Vertretung der beiden Geschlechter. In den letzten Jahren ist die Zahl der Frauen angestiegen, jedoch immer noch nicht so hoch wie die der männlichen Mitglieder.

Wie oben schon erwähnt wurde, erlaubt die Bestimmung, wonach fünf Personen aus den großen weltanschaulichen und religiösen Strömungen in Frankreich kommen müssen, die Präsenz eines breiten Spektrums von Denkrichtungen.

IV. Aufgabe

Der Auftrag des CCNE ist in dem Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 wie folgt festgelegt: „Abgabe von Stellungnahmen zu ethischen Fragen, die von den Fortschritten in der Biologie, der Medizin und im Gesundheitswesen aufgeworfen werden und Veröffentlichung von Empfehlungen zu diesen Themen“.

Das CCNE hat folgende Aufgaben: Überlegungen zu grundlegenden ethischen Aspekten des wissenschaftlichen Fortschritts, Veröffentlichung von Stellungnahmen und Empfehlungen, Reaktion auf öffentlich geäußerte Besorgnisse über wissenschaftliche Fortschritte, Förderung der öffentlichen Diskussion, Teilnahme an der Information der Öffentlichkeit über diese Fragen, insbesondere durch die alljährliche Veranstaltung von Ethiktagen. Der CCNE untersucht nicht die medizinische Praxis als solche.

Neben der Reaktion auf Fragesteller, die von Gesetzes wegen eine Stellungnahme des CCNE einholen dürfen, kann der CCNE auch Themen auswählen, die er näher bearbeiten möchte, auch wenn sie nicht mit einer spezifischen Anfrage zusammenhängen. Eine weitere häufig angewandte Methode besteht in der Ausdehnung der Überlegungen zu einer bestimmten Frage auf allgemeinere Themen, die die Gesellschaft als ganze betreffen. In den letzten Jahren hat der CCNE eine Stellungnahme zu brisanten gesellschaftlichen Fragen wie Sterbehilfe und Drogenmissbrauch erarbeitet.

V. Arbeitsweise

Das Ziel der Diskussion ist ein freier, unbeeinflusster Gedankenaustausch über die ethischen Aspekte der zu prüfenden Frage, gewöhnlich nachdem eine Arbeitsgruppe den Beirat als Ganzen über die einschlägigen wissenschaftlichen Aspekte informiert hat. Die Mitglieder weisen darauf hin, dass sie auf diese Weise gewöhnlich einen Konsens in dieser Frage erreichen, auch wenn die Schlussfolgerung unter Umständen aus verschiedenen Gründen gezogen worden sein kann. Üblicherweise wird eine vom Konsens getragene Stellungnahme vorgelegt, die jedoch nicht um jeden Preis angestrebt wird, und bei Meinungsverschiedenheiten werden die Mitglieder, die eine von der Mehrheit abweichende Meinung vertreten, gebeten, ihre Position schriftlich festzuhalten, die dann zusammen mit der Stellungnahme veröffentlicht wird.

Der Beirat wird nur selten gebeten, seine Stellungnahme innerhalb einer bestimmten Frist abzugeben. Viel häufiger nimmt es sich die für die Abgabe einer endgültigen Stellungnahme benötigte Zeit. Das Leitungsorgan des CCNE, die so genannte Section Technique, unterzieht eine neue Fragestellung einer ersten Prüfung und legt den Fall einer Arbeitsgruppe vor, die einen Vorentwurf der späteren Stellungnahme erarbeitet, der dann im Plenum des CCNE zur Erörterung gelangt. Je nach dem zu besprechenden Thema kann der Entwurf von der Section Technique, der Arbeitsgruppe oder dem Plenum mehrmals abgeändert werden, bevor er dann – gewöhnlich im Konsens, gelegentlich aber auch durch eine Abstimmung – angenommen wird.

Das CCNE beteiligt sich aktiv an Bemühungen, Ethikkommissionen weltweit zusammenzubringen und das gegenseitige Problembewusstsein zu fördern. Die Ständige Konferenz nationaler Ethikkommissionen unter den Auspizien des Europarats und der Weltgipfel nationaler Bioethikkomitees sind zwei Beispiele für eine derartige Koordination.

Vertreter ausländischer Ethikkommissionen werden stets zu den vom CCNE alljährlich – gewöhnlich in Paris – abgehaltenen Ethiktagen eingeladen, und häufig werden Mitglieder des CCNE zur Teilnahme an Diskussionen eingeladen, die von seinen ausländischen Schwesterorganisationen veranstaltet werden.

Es gibt keinen regelrechten Mechanismus, der gewährleistet, dass der CCNE Beiträge zu internationalen Übereinkommen leistet. Da Mitglieder des CCNE aber auch persönlich an der Abfassung internationaler Rechtsinstrumente teilnehmen können, zum Beispiel im Rahmen des Internationalen Bioethikkomitees der Vereinten Nationen oder dem Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarats, kommt es wahrscheinlich tatsächlich zu einem gewissen Austausch von Standpunkten zwischen den verschiedenen Gremien.

In den einzelstaatlichen Gesetzen über die Einsetzung von Fachausschüssen (nicht unbedingt von „Ethikkommissionen“) für das Gebiet der Medizin ist oft festgelegt, dass das CCNE eines seiner Mitglieder für die offizielle Teilnahme an deren Beratungen benennt. Beispiele sind die Nationale AIDS-Kommission, die Nationale Kommission für Reproduktionsmedizin und -biologie und Pränataldiagnostik und das Französische Transplantationszentrum. Der Gesetzentwurf zur Änderung der Bioethikgesetze von 1994 sieht die Anwesenheit eines Vertreters des CCNE in einem neuen Komitee vor, das zur Unterstützung einer neuen Behörde für Reproduktionsfragen, Embryologie und Humangenetik eingesetzt werden soll.

VI. Einfluss auf Gesetzgebungsverfahren

Die Berichte und Stellungnahmen des CCNE werden der Öffentlichkeit bei Pressekonferenzen und auf den jährlichen Ethiktagen in Paris und den Regionen vorgelegt. Dem Staatspräsidenten wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht unterbreitet, den auch die Öffentlichkeit erwerben kann.

Die Ergebnisse der Arbeit des Beirats haben die Form einer Stellungnahme oder von Empfehlungen. In beiden Fällen kann ihnen ein Bericht beigegeben werden, der die wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Aspekte der Überlegungen des CCNE darstellt.

Wie oben schon erwähnt wurde, haben die Schlussfolgerungen des CCNE in welcher Form auch immer keine bindende Wirkung für die politischen Entscheidungsträger.

VII. Partizipation

Die Öffentlichkeit wird über die Arbeit des CCNE mit Pressemeldungen informiert, wenn eine Stellungnahme veröffentlicht wird. Mitglieder des CCNE können von der Presse interviewt werden. Die Öffentlichkeit ist aufgefordert, an den jährlichen Ethiktagen teilzunehmen und sich an den dabei stattfindenden Diskussionen zu beteiligen.

Wer Zugang zum Internet hat, kann die Website des CCNE aufsuchen und die dort eingestellten Stellungnahmen (auf französisch und englisch) sofort nach ihrer Veröffentlichung lesen. Fragen können auf dem gleichen Wege gestellt werden.

Wer sich für die Verfolgung der Arbeit des CCNE in gedruckter Form interessiert, kann die Vierteljahresschrift des CCNE «*Cahiers du Comité Consultatif National d'Ethique*» abonnieren, in der Stellungnahmen, Bibliographien und individuelle Standpunkte abgedruckt werden.

Die Beratungen des CCNE erfolgen unter Ausschluss der Öffentlichkeit. Den Arbeitsgruppen steht es frei, externe Experten hinzuziehen, wenn dies angesichts der besprochenen Themen erforderlich ist. Wahrscheinlich kommt dies einer Anhörung am nächsten, eine Verpflichtung besteht jedoch nicht.

VIII. Ausstattung und interne Struktur

Der CCNE wird ausschließlich aus öffentlichen Mitteln des Forschungsministeriums finanziert.

Der CCNE hat völlige Freiheit bei der Gestaltung der ihm sinnvoll erscheinenden Mittelbewilligung, muss aber natürlich die für öffentliche Ausgaben festgelegten Bedingungen erfüllen.