

NATIONALE ETHIK-KOMMISSIONEN UND ETHIK-BEIRÄTE IN DEN NIEDERLANDEN

Prof. Dr. R.H.J. ter Meulen
Institut für Bioethik
Universität Maastricht
P.O. Box 616
6200 MD Maastricht
Niederlande

Es gibt in den Niederlanden auf nationaler, regionaler und örtlicher Ebene viele Ethik-Kommissionen und Ethik-Beiräte, aber eine Nationale Ethik-Kommission gibt es nicht. Dieser Bericht liefert einen kurzen Überblick über die wichtigsten Ethik-Kommissionen und Ethik-Beiräte auf nationaler Ebene, ihre Aufgaben, ihre institutionellen Verbindungen und (so weit zutreffend) ihre Rolle in der politischen Debatte.

Gesundheitsrat (Gezondheidsraad)

Der Gesundheitsrat berät Minister und Parlamentsmitglieder auf deren Ersuchen in bestimmten Fragen und weist auf Probleme und Entwicklungen hin, die für die nationale politische Entscheidungsfindung von Bedeutung sein können. Zu diesen Problemen und Entwicklungen gehören auch ethische und rechtliche Fragen, die sich aus neuen technologischen Entwicklungen, zum Beispiel auf dem Gebiet der Genetik, der Reproduktionstechnologien und der Transplantation ergeben können. Der Gesundheitsrat veröffentlicht Berichte, die solche Entwicklungen und Fragen aufzeigen und so die politische und gesellschaftliche Debatte über sie oder die Entscheidungsfindung in diesen Fragen fördern sollen.

Im Gesundheitsrat gibt es sowohl zeitweilige Ad-hoc-Kommissionen als auch ständige Beiräte. Die Ad-hoc-Kommissionen werden vom Vorsitzenden des Gesundheitsrates eingerichtet. Ihre Mitglieder werden aufgrund ihres wissenschaftlichen Sachverstands und ihrer Fachdisziplin berufen. Dem liegt der Gedanke zugrunde, in bestimmten Fragen eine multidisziplinär gestützte Auffassung zu gewinnen. Es gibt zahlreiche solche Kommissionen, die in bestimmten Bereichen tätig werden, so zum Beispiel in allgemeinen Fragen der Gesundheit und gesundheitlichen Vorsorge, der Effektivität und Kosteneffektivität von Diagnose und

Therapie, dem Schutz vor ansteckenden Krankheiten, der Sicherheit von Gesundheit, Ernährung und Umwelt. Einige Kommissionen befassen sich auch mit wichtigen ethischen Aspekten, so zum Beispiel die Kommission für Alzheimer und andere Demenzformen, die über die Fürsorge für Demenzpatienten und die Entwicklung neuer Medikamente (wie kognitive Verstärker) diskutiert und sie bewertet. Andere Beispiele sind die Kommissionen über Gehirntod, das genetische Screening, multiple Erkrankungen und die Kommission für die Nutzung von Körpermaterialien.

Zum Gesundheitsrat gehören acht Ständige Beiräte. Alle Mitglieder werden von der Krone berufen und kommen aus unterschiedlichen Disziplinen. Ein Beispiel dafür ist der Beirat über die Ethik der gesundheitlichen Vorsorge und des Gesundheitsrechts. Seine Mitglieder werden ebenfalls von der Krone ernannt. Die Auswahl der Mitglieder geschieht nicht nur nach ihrem wissenschaftlichen Sachverstand, sondern in gewissem Umfang auch nach dem ideologischen Hintergrund. Aufgabe der Beiräte ist die Qualitätskontrolle der Arbeit des Gesundheitsrats, das Aufzeigen neuer Entwicklungen in ihrem Tätigkeitsbereich, die Koordinierung der Aktivitäten des Gesundheitsrates, die Beratung des Vorsitzenden des Gesundheitsrates und nötigenfalls auch das Tätigwerden als Kommission des Gesundheitsrates.

Rat für Volksgesundheit und Vorsorge
(*Raad voor de Volksgezondheid en Zorg*)

Der Rat für Volksgesundheit und Vorsorge berät den Gesundheitsminister nur auf dessen Ersuchen. Der Minister legt dem Rat jährlich eine Reihe von Fragen vor, zu dem er von ihm im Folgejahr einen Rat wünscht. Aufgrund dieser Liste stellt der Rat ein Arbeitsprogramm mit diversen Projekten auf, das er dem Parlament zur Stellungnahme vorlegt. Auf diese Weise ist die Arbeit des Rates fest im politischen Entscheidungsprozess verankert und erhält Anstöße seitens anderer Ministerien und politischer Entscheidungsgremien. Anhand der Diskussionen und Änderungswünsche des Parlaments und anderer Ministerien stellt der Rat dann einen Programmentwurf auf, den er dem Minister zur Genehmigung vorlegt. Nach dessen Billigung beginnt er mit der Arbeit an den Projekten. Diese Projekte werden dann Gegenstand von Berichten mit Entscheidungsempfehlungen, die dem Kabinett vorgelegt werden. Aufgrund der Bestimmungen des Gesetzes *Kaderwet adviescolleges* muss das Kabinett zu den Empfehlungen des Rates einen Standpunkt formulieren, woran sich gegebenenfalls eine Debatte im Parlament anschließt.

Die Projekte des Rates sind wie folgt strukturiert: Die erste Phase dient der Faktenfeststellung und der Erforschung des Gebiets. In dieser Phase kann von Ratsmitgliedern oder außenstehenden Sachverständigen eine Hintergrundstudie angefordert werden. In der zweiten Phase werden die Ergebnisse der Phase 1 von Personen diskutiert, die an dem spezifischen Bereich oder an der betreffenden Entwicklung beteiligt sind. In der dritten Phase verfasst der Rat die offizielle Stellungnahme, die dann dem Minister und dem Kabinett vorgelegt wird (s.o.).

Dem Rat für Volksgesundheit und Vorsorge obliegen speziell die Entwicklungen in der Volksgesundheit und Vorsorge im weiten Sinne (Therapie und Vorsorge). Während sich der Gesundheitsrat (neben Umweltfragen und Nahrungsmittelsicherheit) hauptsächlich mit Neuentwicklungen der medizinischen Technologie und Gesundheit befasst, konzentriert sich der Rat für Volksgesundheit und Vorsorge auf die sozialen Aspekte der Gesundheitsfürsorge, darunter dem Zugang zur Fürsorge, ihrer Finanzierung und der Mischung von öffentlicher und privater Gesundheitsversorgung und deren Qualität. Weitere Themen sind äußere (internationale) Einflüsse auf das Gesundheitssystem und die Auswirkungen der Informationstechnologien. So hat der Rat beispielsweise im Jahre 2000 Berichte über multikulturelle Fragen, die Debatte über Heilung und Vorsorge sowie über das Thema Patient und Internet veröffentlicht. Ein Mitglied des Beirats ist Ethiker, die übrigen kommen aus anderen Disziplinen (Volksgesundheitspolitik, Gesundheitsversorgungssysteme, Pflegewissenschaft) sowie politischen und sozialen Organisationen.

Zentrum für Ethik und Gesundheit
(*Centrum voor Ethiek en Gesondheid*)

Im Jahr 2002 nimmt ein neues nationales Zentrum für Ethik und Gesundheit seine Arbeit auf. Es soll (internationale) Entwicklungen mit bedeutenden medizinisch-ethischen Aspekten aufzeigen und dem Minister über sie berichten. Daneben soll es Institutionen und Organisationen der Gesundheitsfürsorge an Personen verweisen, die ihnen Informationen über ethische Probleme liefern können. Dritte Aufgabe des Zentrums ist es, mit anderen Kommissionen, Zentren und Institutionen im Ausland Kontakt zu halten, um neue Initiativen im Bereich der Ethik aufeinander abzustimmen. Grund für die Einrichtung des neuen Zentrums ist die wachsende Aufmerksamkeit für ethische Fragen in der niederländischen Gesellschaft und die gesellschaftliche Pluralität in Bezug auf ethische Probleme und Meinungen. Die Gestaltung und Leitung des Zentrums liegt in der Hand des Gesundheitsrates und des Rates für Volksgesundheit und Vorsorge (s.o.). Beide berichten dem Minister über Neuentwicklungen mit bedeuten-

den ethischen Aspekten („Frühwarnung“). Der Gesundheitsrat berichtet vorwiegend über neue wissenschaftliche und technologische Entwicklungen, der Rat für Volksgesundheit über Themen, die mit dem Gesundheitsversorgungssystem, der Vorbeugung, Behandlung und Gesundheitsversorgung des Patienten zu tun haben. Der Bericht des Gesundheitsrates dient dem Minister als Grundlage für eine ethische Agenda, über die dann das Parlament (im Rahmen der Haushaltsdebatte) debattiert. Im Sinne einer Anpassung der Anstöße beider Räte wird ein Lenkungsausschuss eingerichtet, der aus Vertretern des Gesundheitsrates, des Rates für Volksgesundheit und Vorsorge und des Gesundheitsministeriums besteht.

*Zentralkommission für Forschung mit menschlichen Versuchspersonen
(Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek)*

In den Niederlanden unterliegt die medizinische Forschung unter Einbeziehung menschlicher Versuchspersonen einem eigenen Gesetz, dem WMO. Dieses Gesetz ist seit dem 1. Dezember 1999 in Kraft und bestimmt, dass alle medizinische Forschung, an der Versuchspersonen beteiligt sind, zuerst von einem anerkannten Ausschuss bewertet werden muss. Ohne dessen positiven Entscheid darf eine Forschung nicht beginnen. Mit der Bewertung sind zwei Arten von Ausschüssen befasst: eine Vielzahl medizinisch-ethischer Prüfausschüsse (METCs) und der Zentralausschuss (CCMO). Der (unter der niederländischen Abkürzung CCMO bekannte) Zentralausschuss für Forschung unter Beteiligung menschlicher Versuchspersonen überwacht die gesamte medizinische Forschung unter Beteiligung menschlicher Versuchspersonen in den Niederlanden. Er wurde am 6. April 1999 mit Sitz in Den Haag ins Leben gerufen. Forschung unter Beteiligung menschlicher Versuchspersonen muss als erstes unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Ethik bewertet werden. Die Genehmigung zur Durchführung einer Forschung können die Forscher bei einem anerkannten Prüfausschuss oder in bestimmten Fällen beim CCMO beantragen. Neben der Prüfung der Forschung überwacht der CCMO auch die Aktivitäten der anerkannten Prüfausschüsse, von denen über das ganze Land verstreut mehrere Dutzend tätig sind. Der CCMO hat die Oberaufsicht über die Anerkennung aller anderen Prüfausschüsse, und in mehreren Fällen bewertet er Forschungsprojekte auch selbst. Der CCMO bewertet die gesamte medizinische Forschung unter Beteiligung menschlicher Versuchspersonen auf den Gebieten der Gentherapie und der Fremdtransplantation. Außerdem prüft er in beratender Funktion sämtliche medizinische Forschung an menschlichen Embryonen und Gameten. Überdies prüft er in einigen Fällen auch die sogenannte therapeutische Forschung mit nicht zurechnungsfähigen Patienten (s.u.).

Je nach Forschungstyp wird die Bewertung also von einem anerkannten METC oder dem CCMO vorgenommen. Bei der Prüfung von Forschung mit Beteiligung menschlicher Versuchspersonen sind die Ausschüsse (METCs) an die Anforderungen des neuen Gesetzes gebunden. Die daraus folgende Rechtsstellung der Versuchspersonen erhält neuerdings zusätzliche Aufmerksamkeit. So muss beispielsweise für die Versuchsperson eine Schadensversicherung abgeschlossen werden. Die Patienteninformation und das Einverständnisformular müssen klar und verständlich schriftlich fixiert werden, und die Versuchsperson muss einen unabhängigen Arzt zu Rate ziehen können. Nach Vornahme der Bewertung unterrichtet der Prüfungsausschuss den CCMO schriftlich von seiner Entscheidung. Ihr liegen eine (detaillierte) umfassende Bewertung und zustimmende wie ablehnende Protokolle bei.

Das WMO unterwirft Forschung, an der Kinder oder nicht zur Abgabe eines informierten Einverständnisses fähige Personen beteiligt sind, zusätzlichen Auflagen. Kinder oder nicht zur Abgabe eines informierten Einverständnisses fähige Personen (zum Beispiel Psychiatrie- oder Demenzpatienten) sind in unserer Gesellschaft eine besonders anfällige Gruppe. Sie können sich nicht ausreichend um ihre eigenen Interessen kümmern. Bei der Abfassung des Gesetzes über medizinische Forschung unter Beteiligung menschlicher Versuchspersonen (WMO) wurde auch erwogen, die wissenschaftliche Forschung mit dieser anfälligen Gruppe überhaupt zu untersagen. Indes lässt sich die Behandlung minderjähriger oder nicht zur Abgabe eines informierten Einverständnisses fähiger Personen oft nur verbessern, indem man auch mit ihnen Forschung betreibt. So wurde letztlich beschlossen, Forschung auch bei dieser Gruppe zuzulassen, allerdings nur, wenn es keine Alternative gibt, und auch dann nur unter sehr strengen Auflagen. Diese Bedingungen beruhen auf dem Prinzip „Nur wenn“: Wissenschaftliche Forschung mit solchen menschlichen Versuchspersonen ist im Prinzip untersagt. Die einzige Ausnahme bildet Forschung, die den Versuchspersonen selbst zugute kommt oder überhaupt nur innerhalb dieser Personengruppe unternommen werden kann. Letztere ist die sogenannte gruppenbezogene Forschung. Die Risiken dieser gruppenbezogenen Forschung müssen äußerst gering und die Belastung minimal sein. Überdies wird Forschung, aus der die Versuchspersonen keinen unmittelbaren Nutzen ziehen, die nicht-therapeutische Forschung also, in den meisten Fällen dem CCMO zur Bewertung unterbreitet.

Nicht-ständige nationale Kommissionen

In der Vergangenheit sind vom Minister mehrfach nationale Kommissionen zur Berichterstattung und Beratung in spezifischen ethischen Fragen der Gesundheitsversorgung eingerichtet

worden. Ein Beispiel dafür ist die Kommission „Optionen der Gesundheitsfürsorge“, die 1991 über die Ressourcenknappheit der Gesundheitsfürsorge berichtete und eine Methode für die Regelung der Optionen in der Gesundheitsfürsorge vorlegte. Weitere Beispiele sind die Staatliche Kommission über Euthanasie, die ihn (1985) in der Frage der Rechtspolitik zur Euthanasie beriet, und die Kommission über die Erforschung der medizinischen Euthanasiepraxis (Rommelink-Kommission), die (1991) ihren Bericht über die Euthanasiepraxis und die Bereitschaft der Ärzte zur Berichterstattung von Euthanasiefällen an die Staatsanwaltschaft vorlegte. Diese Kommissionen haben nur zeitweiligen Charakter. Ihre Mitglieder werden von der Regierung im Hinblick auf die Vertretung aller großen religiösen und weltanschaulichen Standpunkte in der niederländischen Gesellschaft in der Kommission sorgfältig ausgewählt.

Maastricht, im November 2001.