

Die Aufsichtskommission über Forschungsuntersuchungen am Menschen als Regulatorin

**Symposium der Kantonalen Ethikkommission Bern
Bern, 21. Oktober 2010**

Dr. Heinz Locher, Berater im Gesundheitswesen, Bern
www.locher-bern.ch

Inhaltsübersicht

Teil A: Aspekte der Organisationsanalyse

- 1. Ordnungspolitische und organisatorische Grundsatzfragen**
- 2. Die einzelnen Aufgabentypen einer Staatsverwaltung**
- 3. Unterschiedliche Zulassungsregelungen je nach Leistungsart**
- 4. Mehrere Typen von Ethikkommissionen = mehrere Ethiken?**

Teil B: Charakteristika der Aufsichtskommission über Forschungsuntersuchungen am Menschen im Lichte der Organisationsanalyse

- 5. Die Aufsichtskommission als Organ der Sicherheitsaufsicht**
- 6. Anforderungen an die Stellung der Aufsichtskommission**

Teil C: Schlussfolgerungen und Empfehlungen

- 7. Schlussfolgerungen und Empfehlungen bezogen auf die KEK Bern**
- 8. Weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen**
- 9. Fazit**

1. Ordnungspolitische und organisatorische Grundsatzfragen

- **Welche Aufgabentypen der Staats- und Regierungstätigkeit sind zu unterscheiden?**
- **Welche Schlussfolgerungen ergeben sich daraus für die Regulierung von Forschungsuntersuchungen am Menschen und ähnliche Themenbereiche?**

2 . Die einzelnen Aufgabentypen einer Staatsverwaltung (1)

- **Ministerialaufgaben**
Politikvorbereitung und Vollzug
- **Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht**
Wirtschaftsaufsicht: Aufsicht über das Funktionieren von Märkten: z.B. Wettbewerbskommission, Postregulierer
Sicherheitsaufsicht: Schutz der Öffentlichkeit vor Gefahren
- **Dienstleistungen mit Monopolcharakter**
z.B. Skyguide (Luftraumüberwachung/Luftverkehrskontrolle)
- **Dienstleistungen am Markt**
Dienstleistungen im (teilweise regulierten) Wettbewerb, z.B. Briefpost

Quelle: Eidgenössisches Finanzdepartement

2. Die einzelnen Aufgabentypen einer Staatsverwaltung (2)

- **Ministerialaufgaben**
Politikvorbereitung und Vollzug
BR/EDI/BAG: Zulassung von ärztlichen Leistungen, Medikamenten und medical devices zur Finanzierung zu Lasten der Sozialversicherung
- **Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht**
Wirtschaftsaufsicht: Aufsicht über das Funktionieren von Märkten: z.B. Wettbewerbskommission, Postregulierer
Sicherheitsaufsicht: Schutz der Öffentlichkeit vor Gefahren
Heilmittelkontrolle: Zulassung zum Markt, Marktüberwachung
Das Heilmittelinstitut Swissmedic als Regulator
- **Dienstleistungen mit Monopolcharakter**
z.B. Skyguide (Luftraumüberwachung/Luftverkehrskontrolle)
- **Dienstleistungen am Markt**
Dienstleistungen im (teilweise regulierten) Wettbewerb, z.B. Briefpost

3. Unterschiedliche Zulassungsregelungen je nach Leistungsart

Unterschiedliche Regelungen

Typus	Prüfung marktseitig	Prüfung sozialversicherungsseitig
Ärztliche Leistung *	Zulassung: NEIN Marktüberwachung: NEIN	nicht systematisch
Medikamente	Zulassung: JA Marktüberwachung: JA	JA, Verfahren zur Zulassung zur Spezialitätenliste (verbesserungsbedürftig!)
Medical devices	Zulassung: CE Marktüberwachung: JA	Kein systematisches Verfahren, Ausnahme MIGEL-Liste

* z.B. auch sog. Heilversuche oder therapeutische Versuche mit neuen Methoden

4 . Mehrere Typen von Ethikkommissionen = mehrere Ethiken?

- **Die eidgenössische Ethikkommission**

Beschreibung

Vom Bundesrat gewähltes Gremium ohne Weisungsbefugnisse

Verfolgt die Entwicklung der Wissenschaften über die Gesundheit und Krankheit des Menschen und ihre Anwendungen und kann zu den damit verbundenen Fragen aus ethischer Sicht beratend Stellung

Kommentar

In ihrem Einfluss nicht zu unterschätzen. Problematisch ist insbesondere die fehlende Transparenz ihrer Meinungsbildung. *Eine* gültige Ethik ist in unserer pluralistischen Gesellschaft weder wünschbar noch möglich

4 . Mehrere Typen von Ethikkommissionen = mehrere Ethiken?

- **Kantonale Ethikkommissionen (1)**

Beschreibung

Zweck der Tätigkeit sind der Schutz der Versuchspersonen sowie die Sicherung der Qualität des einzelnen Versuchsprotokolls

Kommentar

Wichtige Teilfunktion in verschiedenen Zulassungsprozessen
In den verschiedenen Kantonen/Regionen zu wenig einheitlich gehandhabt

Die Reduktion der Zahl der Kommissionen und die Harmonisierung ihrer Tätigkeit sind dringend geboten



4 . Mehrere Typen von Ethikkommissionen = mehrere Ethiken?

Kantonale Ethikkommissionen (2)

Curia Vista - Geschäftsdatenbank

04.1105 – Anfrage

Hindernisse für klinische Studien in der Schweiz

Einreichungsdatum: 28.09.2004

Eingereicht im : Nationalrat

Stand der Beratung: Erledigt

„Die noch notwendigen Schritte sind somit eingeleitet. Aus diesen Gründen besteht für den Bundesrat kein zusätzlicher Handlungsbedarf „,

4 . Mehrere Typen von Ethikkommissionen = mehrere Ethiken?

- **Spitalethikkommissionen**

Beschreibung

Befassen sich mit den im einzelnen Spitalbetrieb auftretenden konkreten Problemen

Beispiele: Entscheide zum Therapieabbruch, Indikationen und Nichtindikationen zu Reanimationen, Zwangsmassnahmen bei Urteilsunfähigen

Kommentar

Sehr praxisbezogene und hilfreiche Unterstützung des mit Patienten tätigen Personals

5 . Die Aufsichtskommission als Organ der Sicherheitsaufsicht

Die Aufsichtskommission über Forschungsuntersuchungen am Menschen (neue Bezeichnung) ist

- ein Organ der Sicherheitsaufsicht in verschiedenen Teilbereichen des Gesundheitswesens
- seine Tätigkeit basiert auf verschiedenen Rechtsgrundlagen
- es ist insbesondere Teil des regulatorischen Systems von Swissmedic

Die rechtliche und organisatorische Stellung der Aufsichtskommission muss analog der anderer Regulatoren ausgestaltet werden

6 . Anforderungen an die Stellung der Aufsichtskommission (1)

Wie andere Regulatoren muss die Aufsichtskommission wie folgt konzipiert sein: (1)

- Die Aufsichtskommission ist eine interdisziplinär zusammengesetzte unabhängige Regulierungsbehörde mit Sachverständigen als Mitgliedern
- Als Expertenkommission mit Entscheidungskompetenz unterliegt sie keinen Weisungen von Regierungsorganen oder Departementen
- Gegen ihre Beschlüsse können Rechtsmittel ergriffen werden
- Sie ist den zuständigen Organen der Staatsverwaltung rein organisatorisch zugeordnet

6 . Anforderungen an die Stellung der Aufsichtskommission (2)

Wie andere Regulatoren muss die Aufsichtskommission wie folgt konzipiert sein: (2)

- Es erfolgt ein regelmässiges Reporting. Zudem werden periodisch Evaluationen durchgeführt.
- Die Aufsicht obliegt dem Parlament.
- Die Aufsichtskommission verfügt über die zur unbeeinflussten Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Gestaltungsräume bezüglich Organisation und Personalpolitik. Die Finanzierung ihrer Tätigkeit ist gesichert und stellt ihre Unabhängigkeit nicht in Frage
- Es erfolgt eine klare Aufgabenteilung zwischen der verfügenden/entscheidenden Kommission und dem antragsstellendem/ausführenden Sekretariat

7. Schlussfolgerungen und Empfehlungen bezogen auf die KEK Bern (1)

Kriterium	Kommentar
Zusammensetzung	erfüllt
Entscheidungskompetenz unbeeinflusst	erfüllt
Möglichkeit des Ergreifens von Rechtsmitteln	erfüllt
rein organisatorische Zuordnung an die Verwaltung	teilweise erfüllt
Reporting / Evaluationen	Entwicklungspotential
Aufsicht durch das Parlament	nicht erfüllt
Freiräume bezüglich Organisation, Personal und Finanzen	grosser Handlungsbedarf

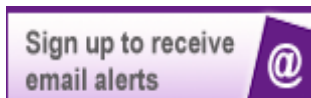
7. Schlussfolgerungen und Empfehlungen bezogen auf die KEK Bern (2)

Insbesondere: Reporting / Evaluationen



Clinical trials for medicines: UK clinical trial authorisation assessment performance

These measures of performance are intended to provide guidance to clinical trial sponsors on performance in terms of determination (acceptance, grounds for non-acceptance) for applications for clinical trial authorisations.



8. Weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen (1)

Thema: Die Rolle der Aufsichtskommissionen bei der ...	Kommentar
Zulassung und Finanzierung von Innovationen generell	nicht nur im Zusammenhang mit SwissDRG aktuell
Zulassung ärztlicher Leistungen	Bericht GPK-N *
Zulassung von medical devices	Bericht United States Government Accountability Office **

* [http:// www.parlament.ch/d/mm/2009/seiten/sda-2009-02-06.aspx](http://www.parlament.ch/d/mm/2009/seiten/sda-2009-02-06.aspx)

** <http://www.gao.gov/products/GAO-09-190>

8. Weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen (2)

MEDICAL DEVICES

FDA Should Take Steps to Ensure That High-Risk Device Types Are Approved through the Most Stringent Premarket Review Process

January 2009

** <http://www.gao.gov/products/GAO-09-190>

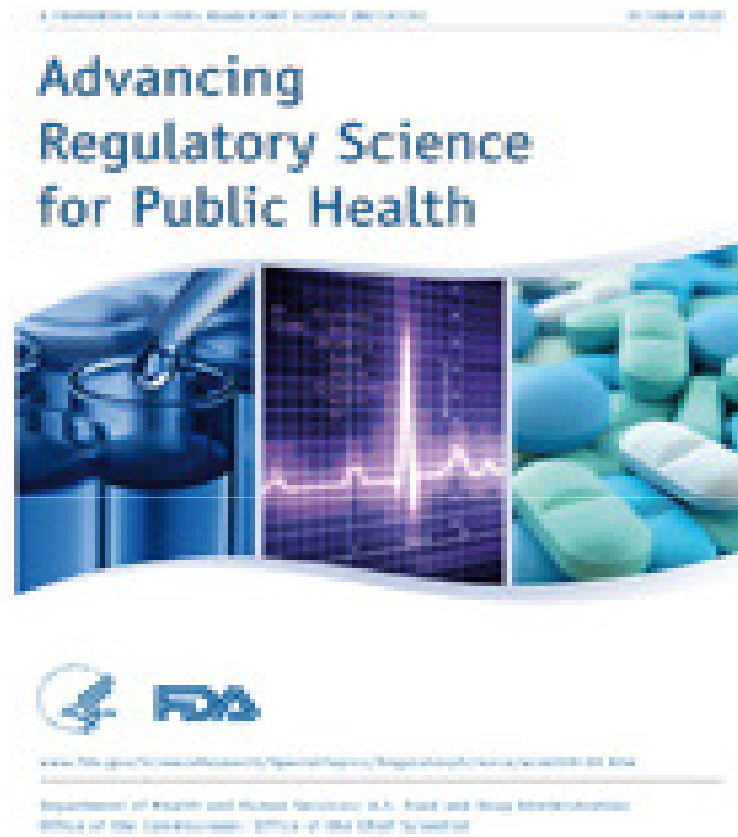
8. Weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen (3)

Thema: Die Rolle der Aufsichtskommissionen bei der ...	Kommentar
Abgrenzung klinische Forschung - Behandlung	inkl. off-label-Problematik; Registrierungspflicht für alle klinischen Studien *
Weiterentwicklung der „Regulatory Science for Public Health“ generell	neues Programm der FDA **

* The *PLoS Medicine* Editors (2007) How can we draw the line between clinical care and medical research?
PLoS Med 4(11): e340. doi:10.1371/journal.pmed.0040340

** www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm

8. Weitere Schlussfolgerungen und Empfehlungen (3)



** www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm

9. Fazit zum Stand der „Regulatory Science in Switzerland“ (1)



9. Fazit zum Stand der „Regulatory Science in Switzerland“ (1)



Nach langen Jahren kam wieder einmal ein Königssohn in das Land (...)

Wie er es mit dem Kuss berührt hatte, schlug Dornröschen die Augen auf, erwachte, und blickte ihn ganz freundlich an. Da gingen sie zusammen herab, und der König erwachte und die Königin und der ganze Hofstaat, und sahen einander mit großen Augen an. Und die Pferde im Hof standen auf und rüttelten sich; die Jagdhunde sprangen und wedelten (...)

Und da wurde die Hochzeit des Königssohns mit dem Dornröschen in aller Pracht gefeiert, und sie lebten vergnügt bis an ihr Ende.