

Dear reader,

This is an author-produced version of an article published in *Erwachsenenbildung* 61 (2015). It agrees with the manuscript submitted by the author for publication but does not include the final publisher's layout or pagination.

Original publication:

Bobbert, Monika

Patientenschutz in der medizinischen Forschung durch Ethikkommissionen?

in: *Erwachsenenbildung* 61 (2015), pp. 19–20

Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2015

Access to the published version may require subscription.

Published in accordance with the policy of Vandenhoeck & Ruprecht: <https://www.vr-elibrary.de/self-archiving>

Your IxTheo team

Liebe*r Leser*in,

dies ist eine von dem/der Autor*in zur Verfügung gestellte Manuskriptversion eines Aufsatzes, der in *Erwachsenenbildung* 61 (2015) erschienen ist. Der Text stimmt mit dem Manuskript überein, das der/die Autor*in zur Veröffentlichung eingereicht hat, enthält jedoch *nicht* das Layout des Verlags oder die endgültige Seitenzählung.

Originalpublikation:

Bobbert, Monika

Patientenschutz in der medizinischen Forschung durch Ethikkommissionen?

in: *Erwachsenenbildung* 61 (2015), S. 19–20

Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 2015

Die Verlagsversion ist möglicherweise nur gegen Bezahlung zugänglich.

Diese Manuskriptversion wird im Einklang mit der Policy des Verlags Vandenhoeck & Ruprecht publiziert: <https://www.vr-elibrary.de/self-archiving>

Ihr IxTheo-Team

Bobbert, Monika, Patientenschutz in der medizinischen Forschung durch Ethikkommissionen?, in: Erwachsenenbildung EB 61 (2015) 1, 19-20.

Monika Bobbert, Institut für Sozialethik, Theologische Fakultät der Universität Luzern, 2/15

Patientenschutz in der medizinischen Forschung durch Ethikkommissionen?

Neue Standards für medizinische Studien sind notwendig

Durch die Forderung nach evidenzbasierter Medizin steigt der Bedarf an medizinischer Forschung. Die bisher üblichen Verfahren zur ethischen Bewertung reichen jedoch nicht für einen adäquaten Patientenschutz.

Forschung am Menschen dient der Weiterentwicklung der Medizin, zudem ist der Ruf nach evidenzbasierter Medizin im vergangenen Jahrzehnt lauter geworden. Patienten wie Kostenträger der Gesundheitsversorgung wünschen sich, dass wissenschaftlich gesicherte Diagnose- und Therapiemethoden angewandt werden. Doch im Unterschied zum Behandlungskontext, in dem das Wohl des Patienten an oberster Stelle steht, besteht in der Forschung zwischen den Interessen von Patienten/-innen bzw. Versuchspersonen und den Erkenntnisinteressen eine Spannung.¹ Zwar haben auch in der medizinischen Forschung Sicherheit und Schutz der Versuchspersonen Vorrang – Letzteres heben berufsständische und rechtliche Regelungen hervor,² doch der Arzt/die Ärztin als Studienleiter/-in kann nicht vorrangig das Wohl eines Patienten/einer Patientin verfolgen, sondern möchte mit einer Studie Erkenntnisse für Grundlagen oder künftige Kranke gewinnen, akademisch weiterkommen oder eine von der Pharmaindustrie aufgelegte Studie gut durchführen. Patienten/-innen, an die mit der Bitte um Teilnahme herangetreten wird, erhoffen sich zum einen, dass auch im Rahmen der Studie zu ihrem Besten gehandelt wird,³ was aber auf Grund des Studiendesigns individuumsbezogen nicht möglich ist. Zum anderen ist ihnen aber klar,

¹ Vgl. für ethische Fragen der medizinischen Forschung z.B. Fuchs 2010, Bobbert 2012, Bobbert/Werner 2014.

² Vgl. World Medical Association, Declaration of Helsinki 2013; vgl. In Deutschland Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz.

³ Sozialwissenschaftliche Studien belegen, dass bei Patienten/-innen selbst dann, wenn eine „nicht-therapeutische“ Studie vorliegt und deutlich gemacht wird, dass sie selbst keinen Nutzen haben werden, häufig ein „therapeutischen Missverständnis“ vorliegt. Vgl. u.a. Appelbaum/Lidz 2008.

dass eine noch nicht bewährte Diagnostik oder Therapie getestet wird, so dass sich bei einem „therapeutischen“ Studiendesign nur potentiell eigener Nutzen ergeben kann und bei einem „nicht-therapeutischen“ Design eindeutig kein individueller Nutzen. Belastungen und Risiken hingegen bestehen meist.

An Universitätskliniken, doch auch an anderen Kliniken oder in der ambulanten Versorgung werden Studien durchgeführt. Somit können Patienten/-innen, die sich zur Behandlung an einen Arzt/eine Ärztin wenden, in die Situation kommen, dass sie um die Teilnahme an einer klinischen Studie gebeten werden. Um dem Recht auf informierte Zustimmung zu entsprechen, erläutert der Arzt/die Ärztin, der/die die Studie leitet, deren Ziele und das Vorgehen sowie potentielle Nutzen und Risiken und überreicht auch eine Patienten/-inneninformation.

Allerdings sind für medizinische Laien die schriftlichen Ausführungen oft allein schon wegen ihres großen Seitenumfangs schwer verständlich. Hinzu kommen Begriffe wie „Randomisierung und Verblindung“, „Kontroll- oder Plazebogruppe“, „therapeutische und nichttherapeutische Forschung“ oder die „Probabilität von Risiken und Nutzen“. Somit werden sich viele Kranke – wie sonst bei ihrer Behandlung⁴ – auf vertrauenswürdige Ärzte und Verfahren verlassen. Gleichzeitig wird sich jeder Patient fragen, ob es wirklich notwendig ist, dass man mit Menschen forscht, ob die Forschungsziele „wertvoll“ sind und ob die experimentellen Maßnahmen wirklich vielversprechend für künftige Kranke sind. Auch wird jeder sich fragen, was ihm selbst schlimmstenfalls zustoßen könnte und ob es ausreichend Sicherungsmaßnahmen gibt.

Es wird den betreffenden Kranken bzw. die Versuchsperson beruhigen, dass in der schriftlichen Information, die über Ziele, Vorgehen, Risiken und Nutzen eines Forschungsvorhabens Aufschluss geben soll, erwähnt wird, dass die Studie vorab einer „Ethikkommission“ vorgelegt worden ist.⁵ Bevor ein Patient/eine Patientin die Frage der Studienteilnahme entscheidet, hat sich dieses Gremium schon mit der Studie befasst. Dem individuellen (moralischen und juristischen) Recht auf informierte Zustimmung zu einem medizinischen Experiment ist also ein institutionalisiertes Verfahren vorgeschaltet, welches zur Sicherheit des Patienten und zur methodischen Qualität beitragen soll.

Seit 1963 verlangt das Berufsethos von Ärzten/-innen, dass diese, was den Patienten- und Probandenschutz anbelangt, der Deklaration von Helsinki folgen. In Deutschland gibt es

⁴ Vgl. zur vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung bei Behandlungen Burkert/Bobbert 2014.

⁵ Vgl. z.B. Raspe 2012.

zudem für Medikamenten- und Medizinproduktforschung gesetzliche Vorgaben, nicht jedoch für andere, so genannte „sonstige Studien“ in der Medizin. Immer jedoch muss, so die Helsinki-Deklaration, eine Studie vor ihrer Durchführung einer Ethikkommission vorgelegt werden. In Deutschland prüfen diese Ethikkommissionen, die entweder an Medizinischen Fakultäten oder Landesärztekammern angesiedelt sind, ob die medizinische Forschung am Menschen aus ethischer und rechtlicher Sicht zulässig ist. Obwohl sie wichtige Arbeit leisten und sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten professionalisiert haben, werden die Ethikkommissionen in Deutschland derzeit den Erwartungen und dem Vertrauen, das der Begriff „Ethik“ weckt, nur bedingt gerecht. Änderungsbedarf besteht wie folgt:

1. Interdisziplinarität und Unparteilichkeit müssen gestärkt werden. Bislang setzen sich die Kommissionen mehrheitlich aus Medizinern zusammen. Wenn viele Mitglieder selbst medizinische Forschung betreiben, besteht die Tendenz, eher Forschungs- als Probandeninteressen wahrzunehmen oder Kollegen zumindest keine Steine in den Weg legen zu wollen. Solange eine Kommission nur ein bis zwei Mitglieder aus anderen Berufsgruppen hat, können diese jederzeit überstimmt werden. Mitglieder mit in Philosophie oder Theologie erworbener Ethikexpertise sind nicht zwingend erforderlich, obwohl die Kommission „Ethik“ im Namen trägt.
2. Ohne Eintrittsqualifikation und Fortbildung ist fraglich, inwiefern die Mitglieder die geforderten ethischen Abwägungen zwischen potentiellm Studiennutzen und Belastungen und Schädigungen der Versuchspersonen kompetent, d.h. unter Nennung allgemein nachvollziehbarer Gründe und nicht nur unter Bezugnahme auf die persönliche moralische Intuition vornehmen können.
3. Nur ein gleiches und verlässliches Finanzierungsmodell der Geschäftsstellen durch die öffentliche Hand würde ein Konkurrieren um Pharmastudien verhindern und Unabhängigkeit nach verschiedenen Seiten hin sichern. Derzeit tragen vor allen Gebührensätze für federführende Pharmastudien, die zwischen 2.000 und 15.000 EUR liegen, zur Selbstfinanzierung bei.
4. Der Prozess der Entscheidungsfindung und Dokumentation ist nicht einheitlich geregelt. Ob nur Mehrheits- oder auch Minderheitsvoten praktiziert werden, variiert zwischen den Kommissionen. Außerdem wäre zum Zweck der Qualitätssicherung und Nachvollziehbarkeit ein „Argumentationsprotokoll“ sinnvoll, das gerade bei Studien mit höherem Risikopotential für Versuchspersonen wichtige Gründe für oder gegen die Zulassung dokumentiert.
5. Es gibt keine Verlaufs- und Ergebniskontrollen durch Ethikkommissionen. Lediglich vor Beginn werden der Kommission Studienprotokoll und Informationsschriften vorgelegt.

Bislang sind die genannten Punkte nicht rechtlich geregelt. Zwar legen sich die Ethikkommissionen in ihren Satzungen näher fest, doch variieren diese und sind veränderbar. Konkrete Verbesserungsvorschläge könnten wie folgt lauten:

Aus Gründen des Patienten/-innenschutzes sollte die Struktur kollegialer Beratung verlassen und mindestens die Hälfte der Mitglieder einer Ethikkommission aus anderen Disziplinen als der Medizin kommen (paritätische, interdisziplinäre Zusammensetzung). Neben Volljuristen und wissenschaftlich ausgewiesenen Mitgliedern aus der Medizin- und Bioethik (am besten jeweils zwei, um kontroverse Rechtsinterpretationen und die Pluralität des Ethik-Diskurses zuverlässig abzubilden) sollten Pflegekräfte, Sozialwissenschaftler/-innen und Patientenvertreter/-innen zur Ausleuchtung der Situation der Studienteilnehmenden vertreten sein.

Außerdem sollte die Kommission häufig externe medizinische Gutachter beauftragen können. Zusätzlich zur Ethikkommission sollte eine unabhängige, an einer Behörde angesiedelte ärztliche Ombudsstelle für Versuchspersonen eingerichtet werden, um sich jederzeit eine zweite Meinung einholen zu können.

Einige der Kritikpunkte werden schon seit vielen Jahren vorgebracht, z.B. 2004 von der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestags. Auch war die Frage der Ansiedelung der Ethikkommissionen immer wieder Thema in den einzelnen Bundesländern. Es sollte also generell über die Neustrukturierung der Ethikkommissionen in Deutschland diskutiert werden – auch unter dem Aspekt der rechtlichen Regelung aller (und nicht nur der pharmakologischen und medizinproduktbezogenen) Formen der medizinischen Forschung am Menschen.

Bislang wurde Unabhängigkeit als Weisungsunabhängigkeit der Mitglieder und als Abwehr staatlicher Einflussnahme bzw. Schutz der Forschungsfreiheit verstanden. Nach den Erfahrungen des Nationalsozialismus war dies eine Errungenschaft. Heute stehen jedoch eher die Interessen des Berufsstands und die Interessen von Patienten und Probanden in einem Spannungsverhältnis. Außerdem bringen Mediziner/-innen nicht bereits qua Berufsstand Kompetenzen in Ethik und Recht mit. Eine zeitgemäße, ethisch verantwortliche Forschung bedarf einer einheitlichen und in Zusammensetzung, Vorgehen und Ergebnissicherung rechtlich präzisierten Struktur.

Literatur

Appelbaum P.S.; Lidz C. W. (2008): The Therapeutic Misconception. In: Emanuel E. J. et al. (Eds.): The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford, S. 633–644.

- Bobbert M. (2012): Ethics of Clinical/Randomized Trials. In: Chadwick R. (Ed.): Encyclopedia of Applied Ethics. Vol. 3, 2. Aufl. Amsterdam, S. 717–725.
- Bobbert M.; Werner M. H. (2014): Autonomie im Humanexperiment. In: Lenk, C. u. a. (Hg.): Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Berlin, S. 105–114.
- Burkert G.; Bobbert M. (2014): Vertrauen zwischen Arzt und Patient und ethischen Fragen der Ressourcenallokation. In: Eiff von, W. (Hg.): Ethik und Ökonomie in der Medizin. Heidelberg, S. 381–404.
- Fuchs, M. u. a. (2010): Forschungsethik. Stuttgart.
- Raspe H. u. a. (Hg.) (2012): Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen. 2. Aufl., Köln.
- World Medical Association, Declaration of Helsinki (2013): Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza.