Forschung am Menschen – Prinzipien und Herausforderungen für die Arbeit von Ethikkommissionen

Das Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland wird in diesem Jahr 70 Jahre alt. Gleich der erste Artikel lautet: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“ Das Würdeprinzip ist auch ein zentraler Grundsatz für die Forschung am Menschen. Die übergreifende Aufgabe medizinischer Ethikkommissionen ist es dabei, die wissenschaftliche Qualität und Validität von medizinischen Forschungsprojekten sicherzustellen. Forschungsethik für Humanexperimente beruht dabei auf den vier grundlegenden Prinzipien von Tom Beauchamp und James Childress [1]: 1. Respekt vor dem Selbstbestimmungsrecht von Personen, 2. Wohltun, 3. Nichtschaden und 4. Gerechtigkeit. Die ethische Beurteilung der Forschung am Menschen folgt daher einer Werteabwägung zwischen allgemeinem Erkenntnisgewinn und dem individuellen Interesse an körperlicher Unversehrtheit. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Selbstbestimmung der Teilnehmenden sind hierfür essenziell. So sollen ein verantwortungsvoller Umgang mit Persönlichkeitsrechten und Forschungsressourcen garantiert sowie ein ethisch vertretbarer und nachhaltiger medizinischer Fortschritt gesichert werden. Aber was genau leistet eine medizinische Ethikkommission? Kann sie tatsächlich ein „Gütesiegel“

für medizinische Forschungsprojekte vergeben? Übernimmt sie als zentrale Instanz die Verantwortung für ethisch einwandfreie medizinische Forschung?

Die ethische Auseinandersetzung mit Humanexperimenten beginnt in der Mitte des 19. Jahrhunderts. Thomas Percival prägte den Begriff „Medical Ethics“ [2]. Seit dieser Zeit wird versucht, Bedingungen zu formulieren, unter denen medizinische Humanexperimente ethisch vertretbar sind. Ethikkommissionen sind dabei die Institutionen, die die Umsetzung ethischer Prinzipien in der Forschung sicherstellen. Für die humanmedizinische Forschung wurden in den 1980er-Jahren in Deutschland Ethikkommissionen bei medizinischen Fakultäten und bei Landesärztekammern eingerichtet. Sie haben den Status eines beratenden Gremiums und werden nur auf Antrag tätig. Ähnliches gilt in der psychologischen Forschung.

Die gesellschaftlichen Erwartungen an die Arbeit einer medizinischen Ethikkommission sind hoch und übertreffen teilweise die gesetzlichen Vorgaben: Die tatsächlichen Aufgaben, Rechte und Pflichten medizinischer Ethikkommissionen sind juristisch in verschiedenen Gesetzestexten festgelegt. Eine zentrale Rolle spielt dabei das Arzneimittelgesetz, dessen letzte Novellierung in 2017 entscheidende Änderungen bezüglich der Befugnis und der Zusammensetzung

von medizinischen Ethikkommissionen enthält.

Neben diesen sog. klinischen Studien gibt es noch eine Reihe weiterer Arten von Studien an Menschen. Allerdings gibt es nicht für jede dieser Studienarten einen entsprechenden Gesetzestext und so greifen manchmal nur unverbindliche Normen oder Leitlinien. Die verschiedenen Ethikkommissionen in Deutschland arbeiten dabei im Wesentlichen autark. Neben einer beratenden Rolle gegenüber den Antragstellern obliegt dabei allen Ethikkommissionen die Bewertung der inhaltlichen Aspekte und der juristischen Validität der Studien, aber auch des Studiendesigns und der Auswertungsstrategie aus biometrisch-statistischer Sicht. Auf welchem Niveau und in welcher Tiefe ein eingereichtes Forschungsprojekt geprüft und kommentiert wird, hängt jedoch von der jeweiligen zuständigen Ethikkommission selbst und deren Besetzung ab. Einheitliche Bewertungsmaßstäbe gibt es nicht.

Aufgrund der wachsenden Bedeutung von Ethikkommissionen für die medizinische Forschung und der damit verbundenen Verantwortung der beteiligten Biometriker haben die beiden bedeutenden Fachgesellschaften in Deutschland, die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft, eine Projektgruppe „Biometrie in der Ethikkommission“ gegründet. Das Ziel dieser Projektgruppe ist es, eine Handreichung der erforderlichen Methodik für die Arbeit in Ethikkommissionen und ein entsprechendes Training bereitzustellen. Hieraus ist dieses Heft entstanden, das einen Überblick über die Historie, die Organisation und die Strukturen von medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland geben soll. Außerdem sollen deren Aufgaben und Verantwortlichkeiten dargestellt und kritisch hinterfragt werden, um Perspektiven für eine Weiterentwicklung aufzuzeigen.

In zwölf Beiträgen wird die Arbeit von Ethikkommissionen unter diesen Aspekten diskutiert, wobei die ersten drei Artikel zunächst in die Thematik einführen. Ausgehend von der Entstehungsgeschichte medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland betont der Artikel von Doppelfeld und Hasford insbesondere die Bedeutung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“ für die Harmonisierung der Arbeit medizinischer Ethikkommissionen. Buchner und Kollegen geben in ihrem Beitrag einen Überblick zu den Aufgaben und Befugnissen von Ethikkommissionen, wobei sie dabei zwei grundsätzliche Bereiche unterscheiden: (1) klinische Prüfungen nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, für die die Arbeit von Ethikkommissionen normativ festgelegt ist; (2) sogenannte freie Studien im universitären Forschungsbereich, für die die Tätigkeit von Ethikkommissionen im Wesentlichen auf der universitären Selbstverwaltung beruht. Diese beiden Beiträge werden ergänzt durch einen Blick von Lanzerath auf die europäische Perspektive der Arbeit von Ethikkommissionen und die uneinheitlichen Regelungen zu den Verfahrensweisen in den verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten.

Nach dieser allgemeinen Einführung beleuchten die folgenden sechs Artikel die Arbeit verschiedener Typen von Ethikkommissionen. So diskutieren Graf von Kielmansegg et al. die kritische Bedeutung von Ethikkommissionen bei der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen. In diesem Bereich haben sich Ethikkommissionen zu einem Gremium entwickelt, dessen Bedeutung sich von einer beratenden Funktion zu einer Prüfungsinstanz im Sinne einer „Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter“ gewandelt hat. Im Beitrag von Vonthein wird der besondere Anspruch an Ethikkommissionen im Bereich des Medizinproduktegesetzes betont, der sich aus der Mannigfaltigkeit von Medizinprodukten und deren Herstellung und den damit verbundenen vielfältigen Ansprüchen an deren klinische Entwicklung ergibt. Im Gegensatz zu diesen beiden durch den Gesetzgeber geregelten Bereichen greift der Beitrag von Pigeot et al. das Thema der oben bereits genannten freien Studien auf und betont an verschiedenen Beispielen die sich daraus ergebenden Herausforderungen für die Arbeit von Ethikkommissionen u. a. bei der Beurteilung des jeweiligen Studienprotokolls.

Ein wichtiger Sonderfall im Bereich der freien Studien sind Forschungsvorhaben in der Psychologie, deren ethische Beurteilung zwingend ist, wie Rösler in seinem Artikel eindrucksvoll aufzeigt. Der Beitrag von Woellert greift die besondere Problematik der Behandlung ethischer Fragen im klinischen Alltag auf und beschreibt dazu die Vorgehensweise sogenannter klinischer Ethikkomitees. Der durch diese Beiträge vermittelte Einblick in die Verantwortlichkeiten von Ethikkommissionen wird mit dem Beitrag von Fritsch abgerundet. Dort werden erst jüngst etablierte Ethikkommissionen vorgestellt, die von der Leopoldina und der Deutschen Forschungsgemeinschaft empfohlen wurden und die sich mit den Risiken missbräuchlicher Nutzung („dual use“) von Forschungsergebnissen etwa zur Entwicklung von Kriegswaffen oder zum Zweck terroristischer Aktivitäten befassen.

Die letzten drei Arbeiten befassen sich mit aktuellen und zukünftigen Herausforderungen an Ethikkommissionen, wobei sie ein besonderes Gewicht auf biometrische Aspekte legen. So beschreibt der Beitrag von Schlattmann et al. die Bedeutung der Biometrie an ausgesuchten Beispielen und die sich daraus ergebenden Anforderungen an die Qualifikation der biometrischen Mitglieder einer Ethikkommission. Den besonderen Problemen bei der Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit von medizinischen Forschungsprojekten, die sich durch neue Entwicklungen in der Forschung wie Digitalisierung und individualisierte Medizin ergeben, widmet sich der Beitrag von Rauch et al. Der Aspekt der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird in dem abschließenden Beitrag von Caliebe et al. aufgegriffen und es wird aufgezeigt, welchen entscheidenden Einfluss die datengetriebene Medizin auf die Arbeit, die Zusammensetzung und die Qualifikation von Ethikkommissionen haben wird.

Wir hoffen, dass Ihnen die Beiträge ein umfassendes Bild zur Vielfalt und zur Arbeit von Ethikkommissionen in Deutschland geben werden.

Iris Pigeot

Ihre Iris Pigeot

U. Mansmann

Ihr Ulrich Mansmann und

Geraldine Rauch

Ihre Geraldine Rauch

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. rer. nat. Iris Pigeot

Leibniz-Institut für
Präventionsforschung
und Epidemiologie - BIPS;
Fachbereich Mathematik
und Informatik, Universität
Bremen
Achterstr. 30, 28359 Bremen,
Deutschland
pigeot@leibniz-bips.de

Ulrich Mansmann

Institut für medizinische
Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie,
Ludwig-Maximilians-
Universität
Marchioninistr. 15,
81377 München, Deutschland
mansmann@ibe.med.uni-
muenchen.de

Geraldine Rauch

Institut für Biometrie und
Klinische Epidemiologie,
Charité – Universitätsmedizin
Berlin, Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1, 10117 Berlin,
Deutschland
geraldine.rauch@charite.de

Interessenkonflikt. I. Pigeot, U. Mansmann und
G. Rauch geben an, dass kein Interessenkonflikt be-
steht.

Literatur

1. Beauchamp TL, Childress JF (2013) Principles of biomedical ethics, 7. Aufl. Oxford University Press, Oxford
2. Leven K-H (2018) Der Arzt: ein „Diener der Kunst“. Dtsch Arztebl 115(24):A1164–A1167