
BUCHBESPRECHUNGEN

W. van der DAELE / H. Müller-Salomon

DIE KONTROLLE DER FORSCHUNG AM MENSCHEN DURCH ETHIKKOMMISSIONEN

Reihe Medizin und Ethik 22

FERDINAND ENKE VERLAG, STUTTGART 1190, SS 152

ISBN 3432-98761.7

Sind Ethikkommissionen in Deutschland Instanzen der Forschungskontrolle oder eher ein Alibi, mit dem der Berufsstand Kontrollansprüche abzuwehren versucht? Diese Frage haben sich W. van der DAELE und H. MÜLLER-Salomon in ihrem Buch gestellt, wobei sie von folgender Beobachtung ausgegangen sind: Die Ethikkommissionen (EK) sind - in Deutschland wie auch in Österreich, aber anders als in den USA - auf eine Weise organisiert, die Mißtrauen gegenüber ihren Kontrolleinstellungen zumindest nahelegt. Mißtrauisch machen genau jene Merkmale, die EK zu internen Strukturen der professionellen Selbstverwaltung machen (S. 24):

- Die Zusammensetzung der Ethikkommissionen sichert die Dominanz der Mediziner. Nicht-medizinische Experten werden allenfalls kooptiert. Eine demokratisch legitimierte Repräsentation echter Laien gibt es nicht.
- Die institutionelle Verflechtung der Kontrolleure und der Kontrollierenden läßt Interessenidentität befürchten.
- Das Verfahren in den Ethikkommissionen ist nicht transparent und weder für die interessierte Öffentlichkeit, noch für staatliche Behörden nachvollziehbar. Es gibt keine Kontrolle der EK.
- Es fehlt an direkten Sanktionen für die Beschlüsse der EK. Es bleibt im wesentlichen bei infor-

mellen Mechanismen der Kontrolle. Zwischen 1985 und 1987 haben die beiden Soziologen von der Daele und Müller-Salomon mit 21 Mitgliedern von 17 EK Deutschlands ausführliche Interviews durchgeführt und darüberhinaus die Verhandlungsprotokolle und die Entscheidungen von 74, der von diesen Kommissionen behandelten Anträge durchstudiert. Von diesen Anträgen wurden 17 ohne Änderung, 36 nach Änderungen oder unter Auflagen positiv beschieden, 8 wegen Rückfragen vorläufig nicht positiv erledigt und 13 ohne Änderungsvorschläge abgelehnt bzw. zurückgezogen. Die Begründung der Ablehnungen oder Änderungen war in 26 Fällen (40%) Abwehr von Risiken oder Belastungen für Versuchspersonen, in 10 (15%) Therapievorrag, in 16 (24%) Einwilligung und Aufklärung, in 7 (10%) wissenschaftliche Qualität, in 3 (4%) fehlender medizinischer Nutzen; in 5 (7%) Rechtsvorschriften (Arzneimittelgesetz, Datenschutzgesetz).

Diese Ergebnisse sind für die zwei Soziologen Beispiele, daß die EK nicht nur die Interessen der Forscher reproduzieren und der Öffentlichkeit und den Versuchspersonen gegenüber Legitimation sein können. „Forschungsinteressen werden in erheblichem Umfang durch Kontrollansprüche der Ethikkommissionen gefiltert und korrigiert“ (S.59). Mit anderen Worten, die hohen Ablehnungs- bzw. Korrekturquoten bei den Entscheidungen der EK belegen ihre Kontrollfunktion und zerstreuen den Verdacht des Alibis.

Die Untersuchung bestätigte jedoch deutlich eine Reihe von strukturellen Defiziten, die vor allem in drei Bereichen bestehen:

Transparenz der Ethikkommissionen (Ausschluß jeder Öffentlichkeit), demokratische Legitimation ihrer Zusammensetzung (kaum medizinische Laien, fast nur Ärzte) und Kontrolle der Befolgung ihrer Entscheidungen im Verlauf der Forschung.

Der Grund der Defizite bei der Durchsetzung von Entscheidungen mag auch im Selbstverständnis der EK als beratender und helfender Instanz für Forscherkollegen liegen. Es soll der Eindruck vermieden werden, die EK sei eine Zulassungsstelle für Projekte, deren Entscheidung den Forscher von der eigenen Verantwortung entbindet. Es wird allgemein unterstellt, daß sich jeder Forscher aus eigenem Interesse - z.B. um seine Karriere nicht zu gefährden und sich vor Haftung zu schützen - an die Vorgaben der EK halten wird (S. 65). Dies steht allerdings im Kontrast zu ihrer Rolle als Forschungskontrollinstanz, die sie gegenüber der Öffentlichkeit gerne für sich beansprucht.

Weiters zeigen die Ergebnisse der Interviews, daß die EK eine wichtige Rolle bei der Operationalisierung der Standards des Probandenschutzes (S. 64) spielen. Sie konkretisieren im Detail und für besondere Probleme grundsätzliche normative Orientierungen, über deren Geltung in der Gesellschaft ein Konsens besteht. Dagegen sind sie nicht die Instanzen, die in neuen, regelungsbedürftigen Gebieten Orientierungen schaffen. Als Forum für die Diskussion und Lösung von ethischen Fragen an den Grenzen der medizinisch-technischen Entwicklung fallen sie (bislang jedenfalls) aus.

Nicht alle Ergebnisse der Untersuchung sind allerdings auf Österreich übertragbar, wo die Arzneimittelgesetzesnovelle 1993 einige

der von den Soziologen aufgezeigten Mängel durch entsprechende Vorschriften zu korrigieren versucht. So sieht § 40 (2) eine ausgewogene Zusammensetzung der EK mit ausreichendem nicht-ärztlichen Personal vor und § 41 eine gewisse formale Kontrolle der Befolgung ihrer Entscheidungen.

Die Untersuchung erhebt in keinerlei Hinsicht Anspruch auf Vollständigkeit und läßt viele Fragen offen. Die Repräsentativität der Befragung kann sicherlich in Frage gestellt werden. Man kann auch einwenden, daß 70 analysierte Fälle das Spektrum der tatsächlichen anstehenden ethischen Fragen in der medizinischen Forschung gewiß nicht ausschöpfen. Jedoch liefern die Ergebnisse dieser – als objektiv zu bezeichnenden – Analyse der Fälle, gemeinsam mit den Antworten der Interviews, eine ausreichend objektive Grundlage für eine ideologiekritische Einschätzung der tatsächlichen Funktion der EK und ihrer Entwicklung in der nahen Zukunft.

E. PRAT

DIE ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER MEDIZIN.

Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise,

Rechtsstellung und Organisationsformen medizinischer Ethik-Kommissionen

Hrsg.: Richard TOELLER (1990)

Verlag Gustav Fischer, Stuttgart, New York

ISBN: 3-437-11291-0

Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland versucht in seinem vorliegenden Jahrbuch Phänomen und Begriff der Ethik-Kommissionen vor allem in der bundesdeutschen Entwicklung zu erhellen. Die gegenwärtige akute Problemstellung in der Medizin rund um Genforschung, In-vitro-

Fertilisation, pränatale Diagnostik, Schwangerschaftsabbruch, Transplantationsmedizin bis hin zu Euthanasie wird charakterisiert als Spannung zwischen dem praktisch „ethischen Notstand“ einerseits und der nur vagen Klarheit über die reflexive Verarbeitung in der ethischen Diskussion und den entsprechenden Kommissionen andererseits.

Sehr klar kann R. TOELLNER in seinem Beitrag diese Spaltung in weit ausgreifende Praxis und fehlende personale Integration des Handelns auf den Zielkonflikt zwischen Arzt und Forscher zurückführen. Seit der Antike sahen Ärzte ihre Aufgabe in der individuellen Hilfe an ihrem Patienten, der als einmalige Persönlichkeit prinzipiell ein unwiederholbarer Fall war. Erst die im 19. Jahrhundert aufkommende naturwissenschaftliche Methode entwickelte eine kollektivistische Sichtweise mit Betonung der menschlichen Spezies und ihren physiologischen Mechanismen.

In den folgenden Abschnitten wird nach eingehender Darlegung der bundesdeutschen Entwicklung auch die Situation in den Vereinigten Staaten (Ethics Committees, Institutional Review Boards) und in Österreich (Arzneimittelbeirat, obligatorische Ethik-Kommissionen) erörtert. Maßgebend für die internationale Entwicklung waren die Deklarationen von Helsinki (1964) und deren revidierte Fassung von Tokio (1975). In mehreren Kapiteln zu juristischen, versicherungstechnischen und philosophischen Fragen wird dargelegt, daß Ethik-Kommissionen durch die Breite der interdisziplinären Diskussion und die dabei gesammelten Erfahrungen über zu erwartende Probleme bei Durchführung klinischer Studien sehr hilfreich für den forschenden Arzt sein könnten.

Die wenig überzeugenden Beiträge von philosophischer und

theologischer Seite zeigen, daß Ethik-Kommissionen eher eine Verfahrens- denn eine Gewissensfrage darstellen. Grundsätzliche Klärungen des Verhältnisses von personeller Integrität zu Allgemeinwohl, der Frage von Würde und Wert der menschlichen Person angesichts des Lebensbeginns und -endes oder Untergrabung des Patientenvertrauens durch übermäßiges Forschungsinteresse können von einer Ethik-Kommission nicht herbeigeführt werden, zumal diese Fragen gesamtgesellschaftlich pragmatisch exekutiert, aber kaum personenzentriert reflektiert werden.

Insgesamt gibt der Band eine gute Übersicht über Entwicklung und gegenwärtige Lage der Ethik-Kommissionen im deutschen Sprachraum. Gleichzeitig ist das Buch selbst Beleg dafür, daß die Einrichtung von Ethik-Kommissionen mit Betonung auf den zweiten Teil des Begriffs zu verstehen ist und die eigentlich ethischen Fragen in der gegenwärtigen Medizin keineswegs lösen kann.

G. TRIBL

ETHIK IN DER KLINISCHEN PRÜFUNG.

Ethik-Kommissionen.

Funktion und Arbeitsweise.

I.Klingmann, C.Kori-Lindner und P.U.Witte (Hrsg.)

E.Habrich Verlag, Fürth, 1990

ISBN 3-927859-02-8

Der vorliegende Sammelband gibt einen Überblick über Entwicklung und Stand der Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. In den zehn Beiträgen beleuchten die Autoren die verschiedenen Aspekte und Aufgaben von Ethikkommissionen vor allem im Hinblick auf die klinische Erprobung von Pharmaka. Es werden hauptsächlich organisatorische, verfahrenstechnische und rechtliche Fragestellungen behandelt.

Im anschließenden Anhang sind medizinisch-ethisch relevante Grundsatzserklärungen sowie Gesetzestexte gesammelt: der Eid des Hippokrates, Auszüge aus der Berufsordnung für die deutschen Ärzte und aus den Arzneimittelprüfrichtlinien, die Deklarationen von Helsinki und Lissabon, EG-Empfehlungen, etc.

Die drei einleitenden Beiträge versuchen eine Standortbestimmung und Bestandsaufnahme der bundesdeutschen Ethikkommissionen. Die dortige Situation ist vor allem von unterschiedlichen Vorschriften je nach Landesärztekammer geprägt, sodaß eine gegenseitige Anerkennung der Kommissionen verschiedener Bundesländer nicht durchgehend gegeben ist.

H.H.RUPP behandelt die Ethikkommissionen aus verfassungsrechtlicher Sicht. Er charakterisiert den Rechtsbestand allgemein als ein "ethisches Minimum", was bedeutet, daß Fragen der Ethik nicht aus dem Recht ableitbar und sich nicht durch Rechtspruch verbindlich entscheiden lassen. Allein

der Mensch als selbstverantwortliche sittliche Persönlichkeit ist "Stätte des Richtigen". So kann ein Arzt entsprechend seiner Gewissensüberzeugung auch gegen die Entscheidung einer Ethik-Kommission einen Versuch durchführen; allerdings auf eigene Verantwortung und auf die Gefahr möglicher strafrechtlicher Verfolgung hin.

Auch R.TOELLNER betont in seinem Beitrag über den Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD: "Ethos und Norm stehen nicht zur Disposition einer Ethikkommission". Allerdings lehnt er auch deren legalistische Reduktion auf Instanzen zur Prüfung bloßer Rechtskonformität ab. Die Tätigkeit von Ethikkommissionen charakterisiert er als "Dienstleistung an der Allgemeinheit" zum Schutz von Probanden und Forschern durch sachkundige Hilfestellung bezüglich ethischer Zuverlässigkeit eines Forschungsprojektes.

Sehr praxisnahe und informativ ist die abschließende Dokumentation einer Podiumsdiskussion anläß-

lich des Symposiums der Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie (FÄPI) von November 1989 in Frankfurt/M. Über Deklarationen und Verordnungen hinaus wird hier deutlich, daß die Einrichtung von Ethikkommissionen ein Prozeß langen Dialogs ist, der sorgfältige Detailarbeit und Geduld in der Diskussion voraussetzt.

Zusammenfassend ist zu sagen, daß der Band reichlich Information über die Situation der Ethikkommissionen aus pharmazeutischer Sicht bietet. Die bewusste Selbstbeschränkung auf verfahrenstechnische und rechtliche Fragen läßt deutlich werden, daß ethische Fragen und Normen selbst Gegenstand weitergehender Reflexion im Dialog mit dem persönlichen Gewissen sind. Es bleibt Aufgabe der Gesamtgesellschaft dafür zu sorgen, daß die allgemein geltenden, weithin aber nicht rechtlich festzuschreibenden Normen auch wirklich ethischen Grundsätzen entsprechen.

G. TRIBL