Christophe Belotte, Thomas Golano, Nathalie de Lambilly, Belinda De Souza, Yoko Tomonaga

Spannungen und Paradoxa zwischen Forschenden und Ethikkomitee in der klinischen Forschung

«Neue Medikamente am Menschen zu testen ist moralisch zwingend, aber zwingend unmoralisch»
Jean Bernard, erster Präsident des Nationalen Beratungsausschusses für Ethik CCNE (Frankreich, 1907–2006)

In dieser Arbeit geht es um das Zulassungsverfahren für Forschungsuntersuchungen am Menschen, genauer darum, die Spannungen zwischen Forschenden und Ethikkomitees zu erörtern, die systemimmanenten Paradoxa (die durch die Imperative eben dieser Forschung verursachten ethischen Probleme) zu beschreiben und, falls möglich, Verbesserungsvorschläge zu unterbreiten. Für die Arbeit wurden Mitglieder des Ethikkomitees der Fakultät für Biologie und Medizin FBM der Universität Lausanne, ein Jurist sowie Investigatoren des Universitätsspitals der Waadt CHUV anhand eines Fragebogens interviewt; zudem wurden zu dieser Thematik in der Literatur zugängliche Daten beigezogen.

Die Spannungen

Was immer ihn motivieren mag, mit seiner Arbeit will der Forscher das Wohl der Bevölkerung fördern; zu diesem Zweck führt er Tests an einem Sample von Individuen aus, mit deren Schutz wiederum das Ethikkomitee beauftragt ist.

- Die Arbeit der beiden involvierten Instanzen hat eine je andere Stossrichtung, doch die Entscheidungen der einen (Ethikkomitee) greifen in die Verfahren der anderen (Forscher) ein. Spannungen und Divergenzen sind deshalb nicht auszuschliessen.
- Auf der Ebene der Kompetenz kann der Spezialist den Komiteemitgliedern deren mangelnde Ausbildung im fraglichen Forschungsbereich zum Vorwurf machen.
- Wirtschaftlich gesehen winkt den Mitgliedern des Ethikkomitees keinerlei Profit, da sie nicht entschädigt werden; der Forscher hingegen kann im Zentrum von zuweilen gewichtigen ökonomischen Interessen stehen.
- Die Forscherin, der Forscher kann dem Ethikkomitee vorwerfen, sich bezüglich der Forschungsverfahren allzu sehr auf die Patienteninformation zu konzentrieren, während das Ethikkomitee seinerseits den Forschenden vorwerfen kann, das Forschungsziel zu wenig genau zu präzisieren. Solche Verhandlungen über Inhalt und Form des Protokolls sind häufig fruchtbar, brauchen indes viel Zeit und bringen Frustrationen mit sich.
- Alle diese Faktoren verweisen auf eine durchaus normale Spannung zwischen dem Einbezug von Menschen als Versuchsobjekte einerseits und dem Interesse an positiven Resultaten für die Bevölkerung andererseits.

Die Paradoxa

Das wichtigste Paradox basiert auf den zum Versuch am Menschen drängenden Imperativen und auf den damit gegebenen ethischen Fragen.

- Das Ethikkomitee ist subjektiv und uneigennützig zugleich. Das heisst, das Komiteemitglied hat in der ihm überantworteten Angelegenheit keine persönlichen Interessen, gleichwohl setzt es sich für den Schutz des Individuums ein. Da Ethik an sich, trotz klarer Richtlinien, subjektiv ist, kann jede Situation unterschiedlich interpretiert werden, kommen doch hier eher moralische Werte denn eine allgemeine Wahrheit zum Tragen.
- Selbst die in der Schweizer Bundesverfassung enthaltenen Ethikregeln sind nicht frei von Paradoxa:
  – Art. 7: «Die Würde des Menschen ist zu achten und zu schützen.»
  – Art. 20: «Die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung ist gewährleistet.»

Diskussion und Vorschläge

- Die befragten Mitglieder des Ethikkomitees weisen darauf hin, dass es zahlreichen Protokollen an Präzision fehlt (Genauigkeit in der Beschreibung der Verfahren), und regen die Schaffung eines Relektüregremiums innerhalb der Fakultät an; so würde das Komitee entlastet und es könnte prioritär auf die ethischen Fragen fokussieren.
- Häufig wurde die Frage der Nachbereitung im Anschluss an die Genehmigung des Protokolls aufgeworfen: Wie lässt sich überprüfen, ob die Studie sich tatsächlich an das Protokoll und die Regeln der Good Practice hält? Das Ethikkomitee ist der Auffassung, diese Kontrollfunktion sei seine Sache nicht: Faktisch beruht das Verfahren selbst, ist es einmal akzeptiert, auf dem in den Forscher gesetzten Vertrauen. Auch die informierte Zustimmung wirft Fragen auf, vor allem durch die jeweilige Position des – naiven – Subjekts und des gut informierten, aber zur Eile drängenden Forschers. Kanada kennt eine Beratungsgruppe zur Supervision der Ethikkomitees; in der Schweiz ist der Bedarf nach einem solchen Gremium derzeit nicht ausgewiesen.
- Aus dieser Situation resultieren systemimmanente Paradoxa und Spannungen; diese verzögern das Verfahren, sind aber nach wie vor unerlässlich, um Fehler zu vermeiden. Das wichtigste Paradox beruht auf der irreduktiblen Spannung zwischen dem potentiellen Nutzen für die Gemeinschaft und dem Schutz des der Forschung unterworfenen Subjekts. Zur Überwindung dieser Spannung ist der oft in Kompromisse mündende Dialog zwischen Forscher und Ethikkomitee unerlässlich.
- Im Übrigen ist die Nachbereitung der Protokolle nach deren Genehmigung zu verbessern und ein Gremium zur formalen Überprüfung zu schaffen, damit das Komitee sich auf den Inhalt konzentrieren kann. Alle diese Vorschläge sind auf das Wohl der Gesellschaft ausgerichtet und gewährleisten zugleich den Schutz des Individuums.

Literatur

Die Literaturliste finden Sie auf der Website von PrimaryCare (www.primary-care.ch).