Experimente am Menschen: Ethische Standards

Christiane M. Thiel

Die Deklaration von Helsinki als Grundlage für Forschung am Menschen

Im Jahr 1964 wurde von der World Medical Association (WMA) eine Leitlinie für Experimente am Menschen publiziert. Dieser Leitlinie ging der zehn Punkte umfassende Nürnberger Kodex voraus, der 1947 als Antwort auf die im Nationalsozialismus im Namen medizinischer Forschung begangenen Verbrechen formuliert wurde. Die als Deklaration von Helsinki bekannte Leitlinie wurde bis zu ihrer heutigen Version (2008) mehrfach überarbeitet und ist das zentrale Dokument für ethische Standards bei experimentellen Untersuchungen am Menschen. Obwohl die Leitlinie ursprünglich primär für medizinische Forschung formuliert wurde, wird sie heute zumeist als generelle Leitlinie für alle experimentellen Arbeiten am Menschen angesehen. Zentrale Punkte in der Deklaration von Helsinki sind das Wohl des Probanden, die Risiko-Nutzenabwägung, der Schutz abhängiger sowie nicht geschäftsfähiger Personen, die verpflichtende Vorlage eines Versuchsprotokolls bei einer Ethikkommission, die Freiwilligkeit der Teilnahme und Möglichkeit des Abbruchs sowie die informierte Einwilligung.

Dass Forschung am Menschen Risiken bergen kann und das Wohl des Probanden gefährdet sein könnte, mag für medizinische Forschung jedem einleuchten. Jedoch gibt es auch etliche nicht-medizinische Forschungsvorhaben in verschiedenen Fachdisziplinen, in denen Untersuchungen durchaus das Wohl des Probanden beeinträchtigen können und Risiken gegen Nutzen abzuwägen sind. Das Milgram-Experiment, bei welchem Probanden glaubten, einem anderen Probanden schmerzhafte Elektroschocks zuzufügen, ist ein Extrembeispiel (Milgram 1963). Aber selbst bei anderen, unumstrittenen Forschungsvorhaben, in denen beispielsweise Interviews zu Lebensereignissen durchgeführt werden oder Probanden in Lernexperimenten scheitern können, kann es zu belastendenden Situationen bei Versuchspersonen kommen, die gegen den potentiellen Erkenntnisgewinn abgewogen werden müssen. Insofern sind das Wohl des Probanden und eine Risiko-Nutzen-Abwägung bei Forschungsvorhaben am Menschen in allen Fachdisziplinen relevant.

Besondere Sorgfalt ist dann gegeben, wenn Probanden in einem Abhängigkeitsverhältnis stehen oder nicht geschäftsfähig sind. In der medizinischen Forschung besteht eine Abhängigkeit beispielsweise bei einem Arzt-Patientenverhältnis, im universitären Bereich könnte dies ein Lehrer-Schülerverhältnis sein. Das heißt nicht, dass an Universitäten keine studentischen Pro-

banden mehr untersucht werden dürfen. Fraglich wäre jedoch eine Situation, in der ein Hochschullehrer oder eine Hochschullehrerin einen noch zu prüfenden Studierenden bittet, an einem Versuch teilzunehmen. Als nicht geschäftsfähige Probanden gelten solche, die aufgrund einer körperlichen oder geistigen Behinderung oder Minderjährigkeit nur begrenzt einwilligungsfähig sind. Hier muss die Einwilligung für die Versuchsteilnahme vom gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden. Bei Probanden, die zwar nicht geschäftsfähig sind, dennoch aber eine Entscheidung über die Teilnahme am Experiment treffen können, sollte zudem der Proband selbst einwilligen. Für Forschungsvorhaben an Schulen heißt dies, dass zum einen die Einwilligung der Eltern vorliegen muss, zum anderen aber die Entscheidung des Schülers, nicht teilzunehmen, respektiert werden muss. Des Weiteren dürfen nicht einwilligungsfähige Probanden nur dann untersucht werden, wenn die potentiellen Ergebnisse der Population, der die Probanden angehören, oder den Probanden selber nutzen werden. Das heißt, ein Forschungsvorhaben, welches sich mit Faktoren für schulischen Lernerfolg beschäftigt, darf selbstverständlich an Schülern durchgeführt werden. Ein Vorhaben, welches sich hingegen allgemein mit lernfördernden Faktoren beschäftigt, sollte zunächst an geschäftsfähigen Probanden durchgeführt werden.

Ethikkommissionen

Um zu beurteilen, inwieweit bei Forschungsvorhaben die in der Deklaration von Helsinki formulierten zentralen Punkte Beachtung finden, wurden in Deutschland in den 1970er bis 1990er Jahren an vielen Institutionen Forschungsethikkommissionen eingerichtet. Bei der Mehrzahl dieser Ethikkommissionen handelt es sich um medizinische Ethikkommissionen der Ärztekammern oder Hochschulen. Nicht-medizinische Ethikkommissionen, wie beispielsweise an der Universität Oldenburg, sind meines Wissens eher die Ausnahme. Im Gegensatz zur Begutachtung psychologischer oder pädagogischer Forschungsvorhaben unterliegt die Begutachtung medizinischer Forschungsvorhaben in Deutschland rechtlichen Richtlinien, wie beispielsweise dem Arzneimittelgesetz (AMG), welches eine Begutachtung vor Studienbeginn verpflichtend vorschreibt. Bei nicht-medizinischen Forschungsvorhaben gibt es bis auf das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) keine gesetzlichen Vorgaben. Eine Begutachtung ist damit nicht gesetzlich vorgeschrieben.

Dennoch werden vermehrt auch nicht-medizinische Forschungsvorhaben Ethikkommissionen zur Begutachtung vorgelegt. Zum einen ist dies in Forderungen von Drittmittelgebern (z.B. Deutsche Forschungsgemeinschaft) begründet, die über Annahme oder Ablehnung einer Drittmittelförderung bei Versuchsvorhaben am Menschen erst bei Vorliegen eines positiven Ethikvotums entscheiden. Zum anderen liegt dies an veränderten Publikationsrichtli-

nien bei Zeitschriften im biomedizinischen Bereich, die Befunde von Untersuchungen, die nicht in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki durchgeführt wurden, nicht publizieren. Des Weiteren empfehlen auch verschiedene Fachorganisationen, wie beispielsweise die efpa (European Federation of Psychologist's Associations), ein Ethikvotum für jede experimentelle Forschung am Menschen.

Um die Begutachtung von Forschungsanträgen durch Angehörige des eigenen Faches durchführen zu können, die mit den wissenschaftlichen und fachlichen Gepflogenheiten vertraut sind, und auch Kolleginnen und Kollegen eine Begutachtung zu ermöglichen, deren Universitäten keine eigenen Ethikkommissionen besitzen, hat die deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs) 2004 eine eigene Ethikkommission eingerichtet (http://www.dgps.de/dgps/kommissionen/ethik/). Diese überregionale zusammengesetzte Ethikkommission besteht aus einer Vorsitzenden, acht regulären und zwei kooptierten Mitgliedern und bearbeitet im Umlaufverfahren ca. 70-80 Anträge pro Jahr. Die Bearbeitungszeit liegt bei ca. 4 Wochen. Zudem kam es in den letzten Jahren an vielen psychologischen Instituten zur Gründung eigener Ethikkommissionen nach dem Vorbild der Ethikkommission der DGPs.

Ethikanträge

Ein Ethikantrag, der vor Studienbeginn bei einer Ethikkommission einzureichen ist, besteht aus drei Dokumenten: dem Studienprotokoll, der Probandeninformation und der Einwilligungserklärung. Punkt 14 der Deklaration von Helsinki spezifiziert die Anforderungen an das Studienprotokoll wie folgt:

„Das Protokoll soll eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und sollte deutlich machen, wie die Grundsätze dieser Deklaration berücksichtigt worden sind. Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, andere mögliche Interessenskonflikte, Anreize für Versuchspersonen und Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben. Das Protokoll sollte Vereinbarungen beschreiben, wie Versuchspersonen nach Abschluss der Studie entweder Zugang zu den Maßnahmen verschafft werden soll, die sich in der Studie als nützlich gezeigt haben, oder wie sie eine andere angemessene Versorgung oder einen anderen angemessenen Nutzen enthalten können."

Im Studienprotokoll sind neben dem Versuchsdesign zur Kosten-Nutzen Abwägung beispielsweise Angaben darüber zu machen, ob es zu einer möglichen körperlichen oder mentalen Beanspruchung des Probanden kommt, ob private Dinge preisgegeben werden oder mit Täuschung gearbeitet wird. Es sei jedoch unterstrichen, dass die Abwägung des „Nutzens" einer Studie ge-

rade bei nicht-medizinischen Studien, die in der Regel ein geringes Risiko beinhalten, durch eine Ethikkommission bei Weitem nicht mit gleicher wissenschaftlicher Strenge wie bei der Begutachtung eines Drittmittelantrags gemacht wird. Meiner Erfahrung nach geschieht es sehr selten, dass Ethikanträge abgelehnt werden, weil das Studiendesign Mängel enthält.

Des Weiteren ist im Antrag darzulegen, inwiefern die Teilnahme freiwillig ist und jederzeit beendet werden kann. Die freiwillige Einwilligung in die Teilnahme an Experimenten war bereits im Nürnberger Kodex der erste Punkt. Falls es für eine Teilnahme von Versuchspersonen Anreize gibt, müssen diese offengelegt werden. Aus meiner eigenen Erfahrung in Ethikkommissionen wird gerade bei Studien an Minderjährigen ein finanzieller Anreiz kontrovers diskutiert und eine monetäre Vergütung nicht empfohlen. Bei medizinischen Vorhaben ist zudem eine ausreichende Vorkehrung für Entschädigung bei Schaden der Versuchsperson zu gewährleisten (Abschluss einer Probandenversichung), die teilweise auch gesetzlich vorgeschrieben ist. Bei nicht-medizinischen Studien ist das meines Erachtens nicht notwendig und von vielen Forschungseinrichtungen auch nicht zu finanzieren. Andererseits ist aber bei nicht-medizinischen Forschungsvorhaben beispielsweise darauf zu achten, dass Probandinnen und Probanden, die nach der Studie Belastungen ausgesetzt sind, entsprechend „weiterbehandelt" werden. Ein solcher Fall könnte beispielsweise bei Interviews, die traumatische Erlebnisse betreffen, eintreten. In diesem Beispiel wäre noch ein zweiter in Punkt 16 formulierter Aspekt der Deklaration von Helsinki relevant: Forschungen am Menschen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die angemessen wissenschaftlich ausgebildet und qualifiziert sind.

Der Zugang der Probandinnen und Probanden zu Maßnahmen, die sich in der Studie als nützlich erwiesen haben, wird in der klinisch-pharmakologischen Forschung kontrovers diskutiert (Wolinsky 2006). Auf psychologisch-pädagogische Forschung angewandt würde dies zum Beispiel bedeuten, dass ein bestimmtes Lernmaterial oder eine Intervention, die sich in einer Studie als effektiv erwiesen hat, den daran teilnehmenden Probandinnen und Probanden auch weiterhin zur Verfügung steht. Ein Angebot, welches beispielsweise einer Kontrollgruppe gemacht werden kann, ist, dass sie auf Wunsch nach Abschluss der Studie ebenfalls Zugang zur Intervention bekommen können – was jedoch mit erheblichen Kosten verbunden sein kann.

Ein weiterer Aspekt, auf den sowohl im Studienprotokoll als auch in der Probandeninformation und Einwilligung eingegangen werden muss, ist der Datenschutz. Dies ist der einzige Punkt, bei dem der Gesetzgeber Vorgaben macht. In der Deklaration von Helsinki werden der Schutz der Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen zwar in einem Unterpunkt erwähnt, ansonsten wird der Datenschutz nicht angesprochen. Diesem gilt in der Regel jedoch auch ein besonderes Augenmerk der Ethikkommission, die darauf achtet, dass, falls möglich, Daten pseudonymisiert oder ano-

nymisiert erhoben, ausgewertet und publiziert werden und Dritten nicht zugänglich sind.

In Punkt 24 der Deklaration von Helsinki wird spezifiziert, dass Versuchspersonen „angemessen über Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenskonflikte, institutionellen Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Beschwerden sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden". Diese Aufklärung erfolgt in der Regel schriftlich in einer Probandeninformation. Diese Probandeninformation wird besonders sorgsam von der Ethikkommission gelesen und insbesondere daraufhin beurteilt, ob sie in einer für Laien verständlichen Form formuliert wurde. In der Regel beziehen sich Empfehlungen der Ethikkommission bei der Begutachtung der Ethikanträge auf eine Überarbeitung dieser Probandeninformation, die die Leserlichkeit und Verständlichkeit erhöhen.

Weiter heißt es unter Punkt 24:

„Nachdem er [der Forscher] sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige, informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung – ‚informed consent') der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen".

Diese Einwilligungserklärung, die vom Probanden und dem Versuchsleiter oder der Versuchsleiterin unterschrieben wird, ist ebenfalls der Ethikkommission vorzulegen. Eine nicht-schriftliche Einwilligung ist auch möglich, muss aber formell dokumentiert und bezeugt werden. In manchen Fachbereichen (z.B. Soziologie) kann die Einwilligung nach Aufklärung jedoch nicht immer umgesetzt werden, da dies Forschungsergebnisse verzerren würde – dieser Fall ist in der auf medizinische Forschungsvorhaben ausgerichteten Deklaration von Helsinki nicht vorgesehen. Eine fachlich breit zusammengesetzte Ethikkommission wird aber meines Erachtens auch solche Ethikanträge nicht ablehnen, wenn der Forscher oder die Forscherin die Problematik darlegt und nach anderen Möglichkeiten der informierten Einwilligung sucht.

Fazit

Die Anzahl zu schreibender und zu begutachtender Ethikanträge hat in den letzten Jahren in der Psychologie und verwandten Disziplinen rasant zugenommen. Das Verfassen eines Ethikantrages ist neben einer Arbeitsbelastung jedoch auch immer die Chance der Verbesserung des eigenen Forschungsvorhabens. Dies betrifft sowohl die schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls als auch frühzeitige Überlegungen, welche potentiellen Belastungen beim Probanden auftreten können und wie damit gegebenenfalls umgegangen wird. Hier können Rückmeldungen zu ethischen Überlegungen von einem

fachlich breit aufgestellten Gremium durchaus hilfreich sein. Zudem sind Anmerkungen von Ethikkommissionen zu Unklarheiten, fehlenden Angaben oder gar Rechtschreibfehlern in der Probandeninformation meines Erachtens eher eine Hilfe als bürokratische Hürde und sollte als solche auch verstanden werden.

Christiane M. Thiel, Prof. Dr., ist Hochschullehrerin in der Abteilung für Biologische Psychologie, Department für Psychologie, European Medical School an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg.

Literatur

European Federation of Psychologist's Associations (2011): Proposed Standards for Research Ethics Evaluation Procedures. http://science.efpa.eu/information-/proposed-standards-for-research-ethics-evaluation-procedures / [Zugriff: 15. August 2013].

Milgram, Stanley (1963): Behavioural Study of Obedience. In: Journal of Abnormal and Social Psychology 67, 4, S. 371-378.

The Nuremberg Code. From Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington, D.C.: U.S. G.P.O, 1949-1953. http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf [Zugriff: 15. August 2013].

Wolinsky, Howard (2006): The Battle of Helsinki. Two troublesome Paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a Furore over Medical Research Ethics. In: EMBO Rep 7, 7, S. 670-672.

World Medical Association (1964): Human Experimentation. Code Ethics of the World Medical Association. In: British Medical Journal 2, 5402, S. 177. Aktuelle Version der Deklaration von Helsinki: http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/deklHelsinki2008.pdf [Zugriff: 15. August 2013].