

Vorwort

Dieses Buch wendet sich primär an forschende Psychiater, die ihre Kenntnis der ethischen Grundlagen klinischer Forschung in ihrer Komplexität, wie auch im Detail vertiefen wollen. Darüber hinaus soll es aber auch nichtforschende Psychiater ebenso wie interessierte Laien darüber informieren, wie vielfältig und aufwendig klinische Forschung ist und welche ethischen Fragen dabei zu beantworten sind. Dazu werden vor dem Hintergrund allgemeiner situativer, ethischer und rechtlicher Rahmenbedingungen klinischer Forschung spezifisch psychiatrie-relevante Probleme behandelt. So soll deutlich werden, dass klinisch-psychiatrische Forschung zwar in die allgemeingültige normative Struktur klinischer Forschung eingebettet ist, aber doch spezifisch akzentuierte Probleme wie die der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten zu lösen hat.

Das Buch teilt sich in einen allgemeinen Teil zu den normativen Grundlagen und Rahmenbedingungen psychiatrischer Forschung und einen speziellen Teil, der die ethischen Probleme in ausgewählten Gebieten psychiatrischer Forschung konkret und anschaulich machen soll.

Nach einer Einführung (Kapitel 1) in die Vielfalt und Struktur klinisch-psychiatrischer Forschung und ihre ethischen Implikationen wird das gesellschaftliche Umfeld (Kapitel 2), einerseits der gesellschaftlich bestimmte Bedarf an psychiatrischer Forschung, andererseits der gesellschaftlich geforderte und durch Ethikkommissionen institutionalisierte Schutz der Forschungsteilnehmer, beschrieben. Detailliert wird der herrschende, in gesetzlichen Festlegungen und ethischen Prinzipien konkretisierte normative Kontext erläutert. In Kapitel 3 werden als ethische Grundvoraussetzungen humanmedizinischer Forschung die Bewertung ihres Nutzen-Risiko-Verhältnisses und die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung dargestellt; Schwierigkeiten und Grenzen der Ersteren und praktische Probleme der Feststellung der Einwilligungsfähigkeit als Voraussetzung für die Gültigkeit der Letzteren werden diskutiert. Kapitel 4 erläutert die vielfältigen ethischen Implikationen methodischer Vorgaben, deren Einhaltung einerseits zur Spannung mit dem Selbstbestimmungsrecht und/oder dem Wohl des Forschungsteilnehmers führen kann, andererseits aber zwingend ist, da eine wissenschaftlich unzureichend qualifizierte Forschungsintervention per se unethisch ist. Ethische Implikationen des für klinische Prüfungen als Goldstandard angesehenen kontrollierten klinischen Versuches werden am Beispiel placebokontrollierter Studien erläutert. Ebenso werden auch ethische Fragen diskutiert, die für meist außerklinisch durchgeführte, sog. nichtinterventionelle Studien, wie Anwendungsbeobachtungen, epidemiologische Screenings und genetische Untersuchungen, spezifisch sind. Das Kapitel 5 kommt auf die Bedeutung des gesellschaftlichen Umfeldes im Verhältnis zwischen Forschung und Öffentlichkeit zurück, indem es deutlich macht, dass nur durch den vertrauensbildenden Umgang mit Forschungsteilnehmern, auch durch Transparenz von Interessenkonflikten, Vertrauen in der Öffentlichkeit als wichtige Voraussetzung für die Gewinnung von Probanden erhalten wird. Beispielhaft erscheinen Bemühungen, die Spannung zwischen Datenschutz und Forschungserfordernissen (»privacy« versus »access«) zu mildern. Das abschließende Kapitel 6 gibt eine Zusammenfassung und Empfehlungen.

Für die ausgewählten Beispiele im speziellen Teil konnten klinisch forschende Psychiater gewonnen werden, die die Aufgabe hatten, konkrete ethische Probleme aus der Forschungspraxis in ihrem eigenen Hauptforschungsgebiet anschaulich darzustellen (Leider konnte keiner der

Forscher gewonnen werden, die auf dem Gebiet der Psychotherapieforschung zahlreiche Studien publiziert haben.). Sie wurden gebeten, vorzugsweise die Abwägungen und Begründungen für die ethische Vertretbarkeit ihrer Forschungsprojekte und gegebenenfalls die Reaktionen der zuständigen Ethikkommission zu beschreiben. Die Aufgabe wurde recht unterschiedlich gelöst, sodass sich ein vielfältiges Bild der ethischen Implikationen unterschiedlicher psychiatrischer Forschungsgebiete ergibt.

Gemeinsam ist den meisten Beiträgen, dass sie einleitend ihr jeweiliges Forschungsgebiet mit seinen Fragestellungen beschreiben. Dabei wird die ethische Relevanz struktureller Besonderheiten des institutionellen Kontextes deutlich, so besonders am Beispiel der Forschung zur Rehabilitationsmedizin (Kapitel 8) und Schwierigkeiten im Beratungsprozess von Forschungsanträgen durch Ethikkommissionen werden kritisch aufgezeigt¹ (Kapitel 9), wie auch die ethisch relevanten Folgen von Forschungsrichtungen und -ergebnissen am Beispiel der Abhängigkeits-erkrankungen (Stigmatisierung, Reproduktionsentscheidungen) reflektiert werden (Kapitel 15).

Speziell werden neu aufkommende ethische Fragen, etwa mit der Anwendung qualitativer Untersuchungsmethoden in der Versorgungsforschung, behandelt (Kapitel 7), das Fehlen einer forschungsrelevanten institutionell-strukturellen Basis in der Rehabilitationsmedizin problematisiert (Kapitel 8), die ethischen Implikationen neuromodulatorischer Verfahren systematisiert und sehr konkret beschrieben (Kapitel 10), die im Hinblick auf die meist nur in internationaler Kooperation zu gewinnenden großen Stichproben sich ergebenden Spezifika der Aufklärung und des Datenschutzes bei genetischen Untersuchungen in der Psychiatrie analysiert (Kapitel 11), die ethische Relevanz von Priorisierungsentscheidungen in der Demenzzforschung betont (Kapitel 12), auf spezielle Schwierigkeiten der Erfassung und Bewertung der Einwilligungsfähigkeit von schizophren Kranken aufmerksam gemacht (Kapitel 13) und eine partizipative Sichtweise des Prozesses zur Gewinnung der Einwilligung nach Aufklärung detailliert dargestellt (Kapitel 14). Es ergibt sich ein Bild, das durch die Wahrnehmung ethischer Probleme in der Forschung mit psychisch Kranken und die Bemühung um deren Lösung mittels Entwicklung von Standards charakterisiert ist.

In einem Anhang werden relevante Passagen normativer Texte aus Gesetzen, Deklarationen und Leitlinien zusammengestellt. Mittels der jeweils dazu angegebenen Internet-Adressen sind die Originaltexte leicht zugänglich. Die Literaturangaben zu jedem Beitrag finden sich jeweils am Ende desselben. Ein differenziertes Sachregister und ein Namensverzeichnis soll die Nutzbarkeit des Buches erhöhen.

■ Dank

Für sehr hilfreiche, konstruktive und kritische Kommentare, Unterlagen und Literaturhinweise danke ich Michael Benedetti, Cornelius Borck, Christian von Dewitz, Elmar Doppelfeld, Hasso Hofmann, Michael Linden, Heiner Raspe, Norman Sartorius, Hans-Walter Schmuhl, Tade Mathias Spranger, Jochen Taupitz, Jan-Henrik Terwey, Claudia Wiesemann, Urban Wiesing.

¹ Vielleicht nicht zufällig aus England, weil daraus auch Argumente für die im EU-Entwurf einer Verordnung zur klinischen Forschung vorgesehene Abschaffung von Ethikkommissionen abgeleitet werden können (► Abschn. 2.3).

Viele anregende Diskussionen verdanke ich den Mitgliedern der interdisziplinären Arbeitsgruppe »Clinical Research in Vulnerable Populations« der Europäischen Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen, Bad Neuenahr und der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften.

Besonderer Dank gilt allen Autoren, die die zahlreichen Revisionswünsche konstruktiv und zügig aufgegriffen haben und die mit ihren Beiträgen die Forschungspraxis gewiss ethisch sensibilisieren können.

Gedankt sei im Springer-Verlag Frau Renate Scheddin für ihr Engagement und die zügige Annahme sowie Frau Renate Schulz für die Bearbeitung des Manuskripts und nicht zuletzt Frau Traudel Lampel für ihr präzises und sehr hilfreiches Lektorat.

Schließlich danke ich meiner Familie von ganzem Herzen, ohne deren ebenso tatkräftige wie liebevolle Präsenz ich dieses Buch nicht hätte vollenden können.

Hanfried Helmchen

Berlin, im Februar 2013

Ethik psychiatrischer Forschung

Helmchen, H. (Hrsg.)

2013, XIV, 241 S. 3 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-642-35054-2