

# Vorwort der Herausgeber

Nach einer Vorbereitungszeit von fast eineinhalb Jahren freuen wir als Herausgeber uns jetzt, das „Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen“ der Öffentlichkeit und dem Fachpublikum vorlegen zu können. Es soll einen konzisen Überblick und eine verlässliche Orientierungshilfe bei ethischen und rechtlichen Fragestellungen in der Forschung am Menschen liefern und dabei einerseits als eine Dokumentation des Status quo, andererseits aber auch als Diskussionsgrundlage zukünftiger Entwicklungen dienen.

Aufgrund der großen Bedeutung, die Medizin und Biotechnologie in der modernen Gesellschaft zukommen, sowie der politischen, öffentlichen und wirtschaftlichen Anstrengungen, die unternommen werden, um Forschung am Menschen voranzutreiben, erlangt auch die ethische und rechtliche Regulierung der Forschung eine immer größere Relevanz. Gleichzeitig ist der ethische und rechtliche Bereich in den letzten Jahren durch eine rege Regulierungstätigkeit sowie die unterschiedlichen nationalen und internationalen Aktivitäten zum Schutz von Probanden immer unübersichtlicher geworden, so dass unserer Einschätzung nach ein dringlicher Bedarf für das hier vorgelegte Handbuch besteht. Insbesondere in der hier verwirklichten interdisziplinären Herangehensweise sowie der Berücksichtigung praktischer und planerischer Fragestellungen kann der Band, so unsere Hoffnung, zu einem wichtigen Ratgeber für alle werden, die mit Forschungsfragen am Menschen zu tun haben, nämlich für Ärztinnen und Ärzte, Forscher, Unternehmen für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ethiker, Juristen, Mitglieder von Ethikkommissionen uvm.

Gemäß der Deklaration von Helsinki, den ärztlichen Berufsordnungen und dem Arzneimittelgesetz muss Forschung am Menschen von einer lokalen Ethikkommission positiv begutachtet werden, bevor sie in die Praxis umgesetzt werden kann. In Deutschland beurteilen und beraten nach Landesrecht gebildete Ethikkommissionen an Universitäten, Universitätsklinika oder einer Landesärztekammer unterschiedliche Arten von Forschungsvorhaben. Zu diesen gehören:

- Arzneimittelprüfungen am Menschen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG);
- Studien zu Medizinprodukten lt. Medizinproduktgesetz (MPG);
- Experimentelle Studien zu neuen Eingriffen, z. B. in der Chirurgie;

- Grundlagenforschung, z. B. genetische Untersuchung von Gewebe und Körpermaterialien;
- Interviews und Fragebögen zu psychosozialen Themenbereichen.

Die Arbeit von Ethikkommissionen wird dabei jedoch nicht nur von Dankbarkeit, sondern auch von Kritik an z. B. mangelnder Transparenz von Entscheidungskriterien und uneinheitlichen Ergebnissen begleitet. So dokumentierte eine Tagung des European Forum for Good Clinical Practice in Warschau im April 2008 die Schwierigkeiten, gemeinsame Standards für die Beratung von Studien durch lokale Ethikkommissionen zu finden (Davies et al. 2009). Andere Untersuchungen zeigten und kritisierten die Inkonsistenz der Entscheidungen verschiedener Ethikkommissionen (Angell et al. 2006).

Die Durchführung der Begutachtung fußt auf nationalen sowie internationalen Richtlinien, Konventionen und Gesetzen, häufig aber auch zusätzlich auf klinischen Behandlungsprinzipien sowie ethischen und rechtlichen Vorarbeiten, die nur Experten bekannt sind. So kennen z. B. die genauen Beurteilungskriterien einer randomisierten, placebo-kontrollierten Studie zumeist nur diejenigen Personen, die als Forscher oder Mitglieder einer Ethikkommission in diesem Feld tätig sind. Daraus resultiert mitunter die angesprochene Kritik an mangelnder Transparenz der Kriterien von Ethikkommissionen, wenn etwa von Seiten der Antragsteller Entscheidungen aufgrund von Unkenntnis relevanter Informationen extern nicht nachvollzogen werden können. Für die Zukunft kann – so hoffen wir – mit der Publikation dieses Buches eine Hilfestellung gegeben werden, die auch dazu dient, Entscheidungen und Beurteilungen von Ethikkommissionen verständlicher zu machen und Forschern und Antragstellern bei Ethikkommissionen einen besseren Einblick in Kriterien und Entscheidungsmechanismen zu geben. Wir hoffen, dass die Zusammenstellung und Publikation der Beiträge darüber hinaus einen entscheidenden Beitrag zu einer Harmonisierung der bestehenden Praxis leisten kann.

Das hier vorgelegte Handbuch steht nicht ohne Vorgänger da. Hier möchten wir insbesondere auf zwei wichtige Publikationen verweisen, die von Aufbau und Ziel her allerdings anders konzipiert sind. Die „Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen“ (Raspe et al. 2012) richten sich direkt an die Mitglieder von Ethikkommissionen und strukturieren vorhandene Gesetze, Verordnungen und Leitlinien in übersichtlicher Form. Das „Oxford Textbook of Clinical Research Ethics“ (Emanuel et al. 2008) folgt der angloamerikanischen Tradition der Textbooks und versammelt längere Texte zu wichtigen Themen der Forschungsethik. Unser Handbuch soll für diese Publikationen selbstverständlich keine Konkurrenz, sondern vielmehr eine sinnvolle Ergänzung sein. Die Systematik richtet sich daher an einen breiteren Adressatenkreis und versucht, nicht nur die ethischen und rechtlichen Kernthemen der Forschung am Menschen zu behandeln, sondern auch wichtige Sachthemen und Stichworte mit einzubeziehen, die für das Verständnis und die Beurteilung von experimentellen Studien in der Humanforschung essentiell sind. Weiterhin werden wichtige Dokumente und Institutionen sowie auch besondere Patienten- bzw. Probandengruppen thematisiert, die aus ethischer und rechtlicher Sicht einen Sonderstatus einnehmen. Die Beiträge sind entlang dieser Schwerpunkte in Teil I „Art der Studie“, Teil II „Zentrale ethische und rechtliche

Themen“, Teil III „Patientengruppen“, Teil IV „Forschungsbereiche“, Teil V „Dokumente und Institutionen“ und Teil VI „Fachbegriffe zur Studiendurchführung“ gruppiert und dann innerhalb der Schwerpunkte nach dem jeweils behandelten Thema alphabetisch sortiert. Aus dieser Sortierung ergibt sich, dass die Beiträge sich jeweils aufeinander beziehen.

An dem vorliegenden Handbuch haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Forscherinnen und Forscher sowie Ärztinnen und Ärzte mit unterschiedlichen Ausbildungen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz zusammengearbeitet: Praktiker aus Forschung und medizinischer Behandlung, Ethiker und Philosophen, Medizinhistoriker, Rechtswissenschaftler, Pharmakologen, Strahlentherapeuten, Pädiater, Chirurgen, Psychiater, um nur einige der Disziplinen zu nennen. Die Autorinnen und Autoren haben in ihren Fachgebieten vielfältig publiziert und verfügen meist über langjährige Erfahrungen in der Arbeit bei Ethikkommissionen, an Universitäten und Kliniken, an Gerichten, in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, in Anwaltskanzleien oder Institutionen wie dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Wir hoffen also mit Recht sagen zu können, dass die Arbeitsgebiete der Autorinnen und Autoren für eine hohe Detailkenntnis und große Praxisrelevanz der gesammelten Beiträge bürgen. Wir als Herausgeber möchten allen Autorinnen und Autoren sehr herzlich danken, die zum Zustandekommen dieses Bandes beigetragen haben. Weiterhin danken wir Herrn Clemens Fuhrbach, Doktorand des Institutes für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der Universität Ulm, für seine wertvolle administrative Hilfe bei der Redaktion der einzelnen Texte. Wir sind sicher, dass diese Arbeit und dieses Engagement denjenigen nutzen wird, die die Hauptpersonen in Ethik und Recht der Medizin darstellen sollten: den Patienten und Probanden, die sich dafür entscheiden, an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen, um am medizinischen Fortschritt ohne Inkaufnahme unkalkulierbarer Risiken zu partizipieren, aber auch, um den medizinischen Fortschritt mit ihrer Teilnahme erst zu ermöglichen.

Göttingen & Ulm, Juli 2014

Christian Lenk  
Gunnar Duttge  
Heiner Fangerau

Handbuch Ethik und Recht der Forschung am  
Menschen

Lenk, C.; Duttge, G.; Fangerau, H. (Hrsg.)

2014, XXVIII, 675 S. 3 Abb., 1 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-642-35098-6