

Physikalische Medizin und Rehabilitation – ethische Aspekte in der Forschung

Christiane Druml

- 2.1 Einleitung – 24**
- 2.2 Begutachtung von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission – 25**
 - 2.2.1 Klinische Prüfung von Arzneimitteln – 26
 - 2.2.2 Klinische Prüfung von Medizinprodukten – 26
 - 2.2.3 Allgemeine Grundsätze – 27
- 2.3 Vulnerable Personengruppen – 27**
- 2.4 Zukünftige Herausforderungen in der Rehabilitation – assistierende Technologien – 28**
- 2.5 Abschließende Bemerkungen – 29**
 - Weiterführende Literatur – 30**

2.1 Einleitung

Die „Deklaration von Helsinki“ des Weltärztebundes (► www.wma.net) ist das wichtigste internationale Dokument zur klinischen Forschung. Es beinhaltet ethische Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen und richtet sich an alle, die in medizinischer Forschung involviert sind – jedoch in erster Linie an Ärzte. Die Deklaration weist in ihrem ersten Abschnitt darauf hin, dass „selbst die besten gängigen Maßnahmen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden müssen“. Dies ist ein Aufruf an alle Ärzte, die vorhandenen Maßnahmen zur Prävention, Diagnose und Therapie ständig zu hinterfragen. Medizinische Forschung ist die Grundlage unserer Gesellschaft, was den Fortschritt in der Diagnose und Behandlung von Krankheiten und Leiden betrifft. Sie ist Basis aller heute zur Verfügung stehenden Therapien: Von der Grundlagenforschung, dem In-vitro-Experiment über Tierversuche bis zu Versuchen an freiwilligen Gesunden und schließlich Studien an kranken Menschen müssen mögliche neue Therapien auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit untersucht werden, bevor sie in die routinemäßige klinische Anwendung übergehen dürfen. Doch wissenschaftliche Sicherheit kann man nur nach Durchführung und Auswertung korrekt durchgeführter wissenschaftlicher Studien erhalten.

Auch das medizinische Sonderfach der Physikalischen Medizin und Rehabilitation, das einen verhältnismäßig jungen Teilbereich der Medizin darstellt, ist auf Forschung angewiesen, um seine Aufgaben auf neuestem Stand zum Nutzen der Patient/innen zu erfüllen. Gerade für die Behandlung von Funktionsstörungen des Bewegungssystems, für die Erhaltung und für die Wiederherstellung der körperlichen Bewegungsabläufe sind neue Therapien auf ihre Wirksamkeit hin objektiv zu prüfen. Als wesentlich in diesem Zusammenhang sind auch wissenschaftliche Studien für Maßnahmen zum Erlangen der Schmerzfreiheit sowie zur Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Selbstständigkeit der Patient/innen und deren „quality of life“, ihre Lebensqualität zu nennen. Von immer größerer Wichtigkeit für dieses medizinische Sonderfach ist

in einer alternden Gesellschaft die Betreuung älterer Patient/innen. Gerade die Physikalische Medizin kann viel zur Aufrechterhaltung der Beweglichkeit und damit auch der Selbstständigkeit beitragen und ist dadurch als ein nicht mehr wegzudenkender Faktor zu sehen, der es vielen älteren Menschen ermöglicht, länger in ihren eigenen vier Wänden zu bleiben ohne auf fremde Hilfe angewiesen zu sein.

Die Forschung am Menschen ist international seit der Mitte des 20. Jahrhunderts geregelt. In Österreich gibt es kein eigenes Gesetz für die Forschung am Menschen. Sie ist in einzelnen Gesetzen für Spezialbereiche geregelt, so ist zum Beispiel die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln im Arzneimittelgesetz normiert. Diese Regelungen beziehen sich dabei nicht nur auf klinische Prüfungen mit neuen, noch nicht zugelassenen und in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln, sondern betreffen auch wissenschaftliche Fragestellungen mit „alten“ Medikamenten. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – ein Bereich, der für das Fach der physikalischen Therapie und Rehabilitation besonders bedeutsam ist – sind im Medizinproduktegesetz geregelt.

Gemeinsam ist allen Forschungsprojekten, die sich mit Menschen oder auch nur identifizierbarem menschlichen Material (z. B. Blut oder Gewebe) oder Daten befassen, eine Pflicht zur Begutachtung durch eine Ethikkommission vorgeschrieben. Diese Verpflichtung ist in Österreich im Arzneimittelgesetz, im Medizinproduktegesetz, im Kranken- und Kuranstaltengesetz sowie im Universitätsgesetz verankert.

Auch in Deutschland gibt es kein eigenes Forschungsgesetz. Dort sind die gesetzlichen Grundlagen für die klinischen Prüfungen und ihre Begutachtung auf ethische Gesichtspunkte im Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung, im Medizinproduktegesetz, in der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung verankert. Ärzte sind überdies in Deutschland durch ihre Berufsordnung zur Einreichung bei der Ethikkommission verpflichtet.

In der Schweiz sieht die Situation wieder anders aus: Das Schweizer Parlament hat im September 2009 einen Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen verabschiedet. In diesem wird der Bund ermächtigt, die Forschung am Menschen umfassend zu regeln, was von der Schweizer

Bevölkerung 2010 mit großer Mehrheit angenommen wurde. Das Schweizer Humanforschungsgesetz (HFG) ist seit 1. Jänner 2014 in Kraft.

2.2 Begutachtung von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

Die Begutachtung von Forschungsprojekten durch Ethikkommissionen wird seit den 70er-Jahren des 20. Jahrhunderts in einer Vielzahl von internationalen Regelungen gefordert. Diese Regelungen dienen in erster Linie dem Schutz der in die wissenschaftlichen Projekte einbezogenen Menschen, Patient/innen wie auch gesunden Proband/innen. Ihre Sicherheit und ihre Integrität sollen dadurch gewahrt werden. Darüber hinaus bieten Ethikkommissionen aber auch eine Unterstützung für Ärzte, die Forschungsprojekte durchführen und ihre wissenschaftlichen Mitarbeiter, Sie wirken in der Öffentlichkeit als Garant für die Korrektheit der klinischen Forschung. Forschung ist ihrer Natur nach generell auf den Nutzen zukünftiger Patient/innen gerichtet, wenn auch viele klinische Studien allein durch die intensivere Fürsorge und die standardisierte Behandlung ohne Einfluss von persönlichen Präferenzen einen direkten Nutzen für die Patient/innen bringen können. Dies ist der Idealfall. Letzte Sicherheit gibt es aber erst durch die Auswertung der Daten, die in einer allen wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechenden Methodik erhoben werden. Die der Kontrolle dienenden Ethikkommissionen wurden durch die Deklaration von Helsinki, eine Empfehlung des Weltärztebundes im Jahr 1975, ins Leben gerufen und sind seither in einzelnen Gesetzen verpflichtend als Vorbedingung für die Durchführung einer klinischen Studie gesetzlich verankert. Wenn auch der Name etwas irreführend ist, Ethikkommissionen sind keineswegs philosophierende Gesprächsrunden, sondern dienen der Forschungskontrolle. Sie müssen vor Beginn der Studie, das heißt vor Einschluss des ersten Patienten, befasst werden und die rechtlichen und ethischen Voraussetzungen des Forschungsprojektes beurteilen.

Ethikkommissionen sind so zusammengesetzt, dass eine fachliche Beurteilung der einzelnen For-

schungsprojekte möglich ist. Neben den Basismitgliedern, die für alle Projekte gleich sind, sehen die österreichischen Gesetze vor, dass auch jeweils ein Vertreter des medizinischen Sonderfaches des zu bewertenden Antrages in die Begutachtung eingebunden ist. Darüber hinaus sind die Ethikkommissionen verpflichtet, im Bedarfsfall Expertise von außen beizuziehen. Dies bedeutet, dass alle Anträge im Hinblick auf die Praxiserfahrung beurteilt werden können. Ethisches Verhalten in der Medizin lässt sich eben nicht vom Theoretiker von außen durch Zuruf regeln. Letztlich sind Ethikkommissionen aus dem Gedanken der „peer review“, also der Begutachtung durch die Kollegen des Forschers entstanden und können ihre Akzeptanz nur in fundierten Entscheidungen finden.

Nur die mit der Materie und den Patient/innen vertrauten Ärzte und Ärztinnen können ein Protokoll, sowie eine Patienteninformation für ein klinisches Forschungsprojekt inhaltlich korrekt beurteilen. Nur sie wissen, wie es diesen Patient/innen mit ihrer Erkrankung in einer bestimmten Phase geht, was ihnen zuzumuten ist, was sie belastet und ihnen Schmerzen bereitet und wie ihnen die einzelnen studienbezogenen Maßnahmen zu erklären sind. Die ethische Expertise muss ein Zusatz zum Fachwissen sein, das Fachwissen die Grundlage, auf der aufgebaut wird.

Die Laienbeteiligung hat natürlich auch ihre Aufgabe und Funktion: Laien sind das Korrektiv in der Begutachtung durch Fachleute, sie stellen die unbefangenen Fragen an die Wissenschaftler, sie sind daher auch unverzichtbar. Das bedeutet, dass für Projekte aus dem Fachbereich der physikalischen Medizin ein ärztliches Mitglied aus diesem medizinischen Sonderfach im Kreise der Mitglieder anwesend sein und seine Expertise einbringen muss. Dieses Mitglied muss unabhängig vom Prüfarzt sein und darf keine Interessenskonflikte und Befangenheiten in Bezug auf diesen Antrag haben.

Der forschende Arzt muss sein Projekt in einem nach wissenschaftlichen Grundsätzen strukturierten Prüfplan darlegen, in welchem auch ethische Überlegungen, die dem Projekt zugrunde liegen, formuliert werden müssen. Die Bewertung und Rechtfertigung der Belastungen und Risiken, die mit der klinischen Prüfung für die Teilnehmer verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden

soll, sollte begründet dargestellt werden. Dies dient einerseits der Reflexion über das Forschungsvorhaben, andererseits erleichtert es auch die Begutachtung durch die Ethikkommission.

Die Zusammensetzung einer Ethikkommission ist gemäß dem österreichischen Arzneimittelgesetz folgendermaßen vorgesehen:

- Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist (Arzt mit „ius practicandi“)
- Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt, und der nicht Prüfer ist,
- Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege
- Jurist
- Pharmazeut
- Patient/innenvertreter
- Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation
- Person, die über biometrische Expertise verfügt (Statistiker)
- Weitere Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt
- Pharmakologe (für Arzneimittelstudien)
- Technischer Sicherheitsbeauftragter (für Medizinproduktstudien)

2.2.1 Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln wird folgendermaßen definiert:

- » Eine klinische Prüfung ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,
 1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
 2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen oder
 3. Die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies bedeutet, dass auch neue Fragestellungen an schon zugelassenen „alten“ Medikamenten eine klinische Prüfung mit allen Anforderungen und Folgen darstellen. Sie müssen bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) registriert werden, eine verschuldensunabhängige Versicherung muss für die Probanden abgeschlossen werden, bei gebärfähigen Frauen muss vorab und in monatlichen Abständen bei längerdauernden Studien ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Des Weiteren muss diese klinische Prüfung auch vor Einschluss des ersten Patienten in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden. Diese letztere Forderung ist aufgrund einer Initiative der Herausgeber der medizinischen Zeitschriften (International Committee of Medical Journal Editors ► www.icmje.org) entstanden und soll die selektive Publikation von Ergebnissen verhindern.

Dafür besteht bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen – ungeachtet, ob sie nur in Österreich oder darüber hinaus international durchgeführt werden – die Möglichkeit, dass eine einzige Ethikkommission das Votum für das gesamte Land, also eine österreichische Leit-Ethikkommission die Begutachtung für alle anderen österreichischen Prüfzentren durchführt.

2.2.2 Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Grundsätzlich ist zwischen einzelnen Arten von Medizinprodukten zu unterscheiden (► <http://www.basg.at/medizinprodukte/>), wovon besonders folgende für das Aufgabengebiet der Physikalischen Medizin und Rehabilitation von Bedeutung sind:

- Medizinische Bedarfsartikel wie Verbandartikel, Spritzen, usw.
- Medizinische Hilfsmittel für Behinderte wie z. B. Rollstühle
- Medizinische Geräte wie Röntgengeräte, Ultraschallgeräte usw.
- Medizinische Software wie Medizinische Expertensysteme

Die klinische Prüfung von Medizinprodukten ist ebenso auf der Basis von europäischen Richtlinien in den einzelnen EU Mitgliedstaaten normiert. Hier

ist zu unterscheiden zwischen Medizinprodukten mit einer Zulassung, dem CE-Kennzeichen (Conformité Européenne), wenn das Produkt im Rahmen der Zulassung verwendet wird, und solchen, die außerhalb der Zulassung verwendet werden oder gar keine haben. Für all diese Anträge ist zusätzlich zum Mitglied aus dem medizinischen Sonderfach die Anwesenheit eines technischen Sicherheitsbeauftragten als Mitglied in einer Ethikkommission erforderlich.

Auch für klinische Prüfungen gemäß Medizinproduktegesetz muss eine verschuldensunabhängige Versicherung abgeschlossen werden, wenn das Medizinprodukt kein CE-Kennzeichen aufweist, bzw. wenn es außerhalb dieses Kennzeichens verwendet wird.

2.2.3 Allgemeine Grundsätze

Alle anderen Arten von klinischen Studien sind nicht in Sondergesetzen geregelt. Das heißt, dass Blutabnahmen zu Forschungszwecken, die systematische Evaluierung von speziellen Gymnastikübungen, Handgriffen, Massagen, Bädern und ähnlichem nach allgemeingültigen Grundsätzen zu beurteilen ist.

Es gibt einige Grundsätze, die zu beachten sind. Es gilt, die Autonomie der Patient/innen, ihr Selbstbestimmungsrecht, zu wahren. Dafür sind verschiedenen Aspekte maßgebend, damit garantiert ist, dass die Teilnehmer im Wissen, was sie erwartet freiwillig, ohne Druck und Zwang ihrem Willen gemäß zustimmen oder eine Teilnahme ablehnen können. Die Teilnehmer müssen von einem verantwortlichen Prüfarzt über ihre Rechte und etwaigen Obliegenheiten mündlich und schriftlich ausreichend informiert werden. Sie müssen über alle Details der Studie, über die zu erwartenden Risiken und Belastungen, über etwaige alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt werden. Sie müssen ihre Rechte im Einzelnen erfahren und ihre Pflichten kennenlernen. All dies muss in schriftlicher und mündlicher Form geschehen. Eine Patienteninformation muss laienverständlich den Ablauf der Studie darstellen. Sie darf sich nicht lesen wie ein „Abstract“ für einen wissenschaftlichen Kongress. Der verantwortliche Prüfarzt ist für die Aufklärung des

Patienten/der Patientin verantwortlich. Diese hat in einer ruhigen Atmosphäre zu geschehen: stark frequentierte Ambulanzräume, zwischen „Tür und Angel“ sind kein geeigneter Ort, um ein wichtiges Gespräch zu führen.

2.3 Vulnerable Personengruppen

Als „vulnerable“ Personen werden „verletzliche“ besonders schützenswerte Personen bezeichnet. Schützenswert sind sie insofern, als sie in ihrer Entscheidungsfreiheit beeinträchtigt sein können. Dafür kann es eine Vielzahl von Gründen geben.

Gerade viele Patient/innen, die im Rahmen der Physikalischen Medizin und Rehabilitation behandelt werden, sind in dieser Entscheidungsfreiheit beeinträchtigt, sie sind abhängig vom behandelnden Arzt, sie sind womöglich schwer krank und ihre kognitiven Fähigkeiten sind durch die Krankheit beeinträchtigt. Sie können beispielsweise durch einen Unfall zerebral geschädigt sein. Kinder zählen ebenfalls zu den besonders schützenswerten Personengruppen. Kinder sind rechtlich betrachtet allein nicht einwilligungsfähig, auch eine Zustimmung eines Kinders, das die Tragweite absehen kann, benötigt die Zustimmung der Eltern oder Erziehungsberechtigten.

Dies alles ist zu bedenken und die erforderlichen Maßnahmen sind zu treffen. Das heißt nicht, dass Forschung an diesen Personengruppen generell verboten ist. Dies wäre ebenso wenig ethisch vertretbar, da ein solches Tun all diese Personengruppen von den Wohltaten und Errungenschaften der Forschung ausnehmen würde, was dem Gedanken des bioethischen Prinzips der Gerechtigkeit widerspricht, wonach alle Mitglieder einer Gesellschaft in gleicher Weise Zugang zu den Errungenschaften der Forschung haben sollen. Es sind aber spezifische Voraussetzungen zu bedenken.

Verschiedene Forschungsvorhaben sind zu unterscheiden: solche Vorhaben, die mit der Versorgung des Patienten/der Patientin einhergehen, und die ihm einen direkten Nutzen verschaffen können sowie solche Projekte, die nur für die Gruppe dieser Patient/innen einen Nutzen bringen können.

Es gibt auch weitere schützenswerte Personengruppen: Menschen, die in hierarchischen Situati-

2 onen mit dem Prüfarzt/der Prüferärztin stehen und daher in ihrer Entscheidungsfreiheit beeinträchtigt sind: Das sind beispielsweise Studenten oder Mitarbeiter, die sich einen Nachteil bei Ablehnung der Mitwirkung bzw. einen Vorteil bei Teilnahme an einer klinischen Studie erwarten. Für die spezifischen Forschungsprojekte im Bereich der Physikalischen Medizin kommen diese allerdings weniger in Betracht. Jedoch chronisch kranke Patient/innen stehen auch in einem Abhängigkeitsverhältnis zu ihrem Arzt/ihrer Ärztin und können ebensolche Erwartungen oder Befürchtungen hegen. Vor allem in Zeiten immer enger werdender Ressourcen und langen Wartezeiten auf spezielle Therapien können Patient/innen unter Zwang einer Studienteilnahme zustimmen, womit sie womöglich Belastungen wie häufigere Ambulanzbesuche oder zusätzliche belastende Maßnahmen ohne direkten Nutzen in Kauf nehmen müssen.

All diese Personengruppen stehen auch unter dem besonderen Schutz der Ethikkommission. Sie hat bei der Begutachtung die spezifische Situation besonders zu berücksichtigen. Es gibt gewisse Maßnahmen, die von der Ethikkommission empfohlen werden können wie z. B., dass beim Einschluss von chronisch kranken oder sonst vom Prüfarzt abhängigen Personen ein anderer Arzt, der zwar voll über die Studie informiert ist, aber nicht zu den Mitarbeitern der Studie gehört und auch bei einer nachfolgenden Publikation nicht als Mitautor fungiert, in die Information und Einwilligungserlangung involviert ist, da es dem Patient/der Patientin vielleicht leichter fällt, ihm gegenüber eine Teilnahme abzulehnen. Des Weiteren ist auch die Indikationsstellung zur Teilnahme an der Studie durch einen anderen Arzt eine Möglichkeit für den Patienten/ die Patientin, frei und ohne vermeintlichen Druck zu entscheiden und insofern eine objektive Basis.

2.4 Zukünftige Herausforderungen in der Rehabilitation – assistierende Technologien

Im Bereich der Rehabilitation ist eine neue Entwicklung zu verzeichnen, die unsere Gesellschaft noch in weitem Ausmaß beschäftigen wird: es handelt sich dabei um die „assistierenden Technologien“. Die-

ser Begriff, der auch unter dem Namen „home care technologies“ bekannt ist, umfasst verschiedenste Anwendungen, angefangen von altbekannten Techniken wie Hilfen für Seh- oder Hörbehinderte über Smart-home-Applikationen, die den Lebensalltag unterstützen, bis zu speziellen Verfahren aus dem Bereich der Rehabilitation wie Therapien und sensorunterstützte Überwachung von Menschen mit chronischen Erkrankungen.

Gerade die Entwicklung und der Einsatz von Implantaten und mobilen Geräten sowie ihre Vernetzung in Kombination mit Systemen zur Erfassung und Übertragung von Daten und Visualisierungen machen die Entwicklung immer komplexerer Systeme möglich. Diese Entwicklungen geben Anlass zur Hoffnung für das selbstständige Leben einer immer älter werdenden Bevölkerung, jedoch auch Anlass zu Sorge, dass ethische Aspekte nicht ausreichend bedacht, diskutiert und berücksichtigt werden. Bisher war die Rehabilitation ein Gebiet der Medizin, das vorwiegend im stationären Bereich durchgeführt wurde. Durch die Fortschritte in der medizinischen Technik können Therapie und Rehabilitation in das häusliche Umfeld verlagert werden. Dies wirft natürlich vielfältige ethische Fragen auf.

Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt der Republik Österreich, die den Auftrag hat, den Bundeskanzler in ethischen Fragen zu beraten, die sich aus der Weiterentwicklung in den Lebenswissenschaften ergeben, hat sich dieser Thematik angenommen. Sie hat im Juli 2009 eine Stellungnahme veröffentlicht. Dieses Dokument zeigt die zu berücksichtigenden ethischen Aspekte wie folgt auf:

■ Autonomie, Abhängigkeit und Fürsorge

- Die teilweise Verlagerung von medizinischer Versorgung und Pflege mittels assistierenden Technologien muss immer mit dem Einverständnis der Betroffenen erfolgen. Alle möglichen Nachteile, die aus einer Ablehnung entstehen können, sollten ebenfalls vorab geklärt werden.
- Eine gründliche Beratung der Betroffenen und ihrer Angehörigen oder sonstigen Betreuer ist die Voraussetzung. Besonders wichtig und unabdingbar ist die Gewährleistung, dass die Betreuer alle mit der Installation

2.5 • Abschließende Bemerkungen

zusammenhängenden Aufgaben wahrnehmen. Darüber hinaus muss auch überlegt und erfasst werden, ob neue Abhängigkeiten entstehen können.

- Ein „Widerspruchsrecht“, bzw. eine spätere Ablehnung und Aufgabe der Anwendung der neuen Technologien muss technisch wie auch rechtlich möglich sein und insofern auch im Vorfeld bei der Installation berücksichtigt werden.
- **Sozialethische Aspekte**
 - Es muss abgeklärt werden, inwieweit das öffentliche Gesundheitswesen und die Sozialversicherungen derartige assistierende Technologien finanzieren können.
 - Wie bei allen aufwendigen Technologien muss eine Gesellschaft sich Gedanken machen, wie verhindert werden kann, dass der Einsatz dieser neuen Technologien im häuslichen Bereich nur jenen zugutekommen könnte, die über ein geeignetes soziales Umfeld und eine geeignete Wohnsituation verfügen.
 - Falls Betroffene diese Technologien für ihren häuslichen Bereich ablehnen, dürfen ihnen daraus keine Nachteile bezüglich ihrer medizinischen und pflegerischen Weiterbetreuung entstehen. Jedenfalls sollte einer solchen möglichen Ablehnung eine informierte Beratung vorangehen.
- **Datenschutz und Überwachung der Privatsphäre**
 - Ein Problem, das mit der Anwendung von assistierenden Technologien auftreten kann, ist die Beeinträchtigung der Privatsphäre durch die womöglich kontinuierliche Registrierung von Parametern. Diese ist daher möglichst zu minimieren. Ebenso sollte eine Möglichkeit für die Betroffenen bestehen, sich dieser Überwachung zeitweise zu entziehen.
 - Ebenso sollten nur diejenigen Daten erfasst werden, die für die vom System unterstützte Aktivität unbedingt notwendig sind.
 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind für die technikunterstützten Überwachung von allen vulnerablen Personen - wie speziell nicht einwilligungsfähigen Personen - zu treffen.

■ Anforderungen an die Technikentwicklung

- Assistierende Technologien können medizinische Geräte sein, medizinische Bedarfsartikel, Implantate, medizinische Hilfsmittel für Behinderte, medizinische Software, medizinische Labordiagnostika oder medizinische Laborgeräte. All diese sind definitionsgemäß Medizinprodukte („medical device“) gemäß dem österreichischen Medizinproduktegesetz. Wenn auch Medizintechnik in der Domäne der stationären Betreuung in Krankenanstalten und im niedergelassenen ärztlichen Bereich angesiedelt ist, können einzelne Produkte vermehrt im häuslichen Bereich als assistierende Technologien Anwendung finden. Um eine ordnungsgemäße Betriebsnahme auch im eigenen Heim möglich zu machen, müssen diese Geräte den grundlegenden Anforderungen entsprechen, sicher und effizient und für die spezielle Verwendung zugelassen sein. Nicht zugelassene Produkte dürfen nur im Rahmen von klinischen Prüfungen gemäß den einschlägigen nationalen und internationalen Richtlinien angewendet werden. Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, deren Anwendung im häuslichen Bereich vorgesehen ist, sollen die u. a. Voraussetzungen besonders berücksichtigt werden.
- Die Bioethikkommission fordert gerade in einem so sensiblen Bereich die Anwendung von partizipativen Methoden, das heißt, die enge Einbeziehung von Betroffenen in realen Anwendungssituationen. Ebenso sollte die Einbettung in das bestehende Gesundheits- und Pflegesystem von Anfang an mit berücksichtigt werden.

2.5 Abschließende Bemerkungen

Forschung dient mit wissenschaftlichen Methoden dem Erkenntnisgewinn. Einem Erkenntnisgewinn, der zum Nutzen der Patient/innen notwendig und geboten ist. Ärzte/Ärztinnen sowie die in die Forschungskontrolle einbezogenen Behörden und die involvierten Ethikkommissionen müssen wissenschaftlich-ethische Entscheidungen treffen, um es im Sinne der Deklaration von Helsinki und anderer

rechtlicher wie informeller Vorgaben zu ermöglichen, dass die vorhandenen Therapien immer wieder auf ihren Nutzen überprüft werden können. Nur so ist eine Verbesserung der Medizin in Diagnose und Therapie zum Nutzen der Menschen möglich.

Zusammenfassung

- Alle Forschungsprojekte, die sich mit Menschen oder auch nur identifizierbarem menschlichen Material (z. B. Daten) befassen, müssen einer zuständigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden.
- Diese Verpflichtung ist in Österreich im Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Kranken- und Kuranstaltengesetz sowie im Universitätsgesetz verankert.

Memo

Eine neue Entwicklung im Bereich der Rehabilitation sind die „assistierenden Technologien“. Dieser Begriff, der auch unter „home care technologies“ bekannt ist, umfasst verschiedenste Anwendungen:

- altbekannte Techniken wie Hilfen für Seh- oder Hörbehinderte,
- Smart-home-Applikationen, die den Lebensalltag unterstützen,
- spezielle Verfahren wie Therapien und sensorunterstützte Überwachung von Menschen mit chronischen Erkrankungen

- Druml C (2010) Ethikkommissionen und medizinische Forschung. Facultas.wuv, Wien
- Pölzleitner M, Fegerl FJ (2014) Medizinprodukterecht Österreich. TÜV Austria, Wien
- Haas M, Plank M-L, Unterkofler B (2015) Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. Verlag Österreich, Aufl
- Stöger K (2008) Krankenanstaltenrecht. Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien
- World Medical Association (2013) Declaration of Helsinki, Fortaleza, Brazil. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Erstellt: October.)

1. Welche Personengruppen werden als „vulnerabel“ bezeichnet?
2. Ist Forschung an diesen Personengruppen generell verboten?
3. Was besagt das bioethische Prinzip der „Gerechtigkeit“?

Weiterführende Literatur

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt der Republik Österreich (2009) Assistive Technologien – Ethische Aspekte der Entwicklung und des Einsatzes Assistiver Technologien, Wien. www.bka.gv.at

Kompendium Physikalische Medizin und Rehabilitation

Diagnostische und therapeutische Konzepte

Crevenna, R. (Hrsg.)

2017, XXVI, 479 S. 64 Abb., 10 Abb. in Farbe.,

Hardcover

ISBN: 978-3-662-49034-1