

POLITIK FORUM

Hüter einer menschenwürdigen Forschung

Ethikkommissionen der Schweiz

Mit der Einführung naturwissenschaftlicher Methoden in die Medizin Mitte des 19. Jahrhunderts begann auch die medizinisch-naturwissenschaftliche Forschung. Neben den vielen Erfolgen, die bis heute zur hochwertigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung beitragen, hat die Geschichte dieser Forschung auch düstere Kapitel, deren Lehren das heutige Ringen um eine humane, auf ethischen Prinzipien beruhende, wissenschaftlich hochwertige Forschung prägen.

Historische Irrwege der Forschung

Der Kernirrtum der Irrwege, von denen exemplarisch die verbrecherischen Experimente im Nationalsozialismus und die Tuskegee-Syphilis-Studie genannt werden sollen, beruhte darin, dass die Menschen in höherwertigere (denen eine verbesserte Behandlung zukommen soll) und minderwertigere (an denen geforscht werden kann) unterteilt wurden.

Eine eindringliche Anschauung dieses Ablaufs beschreibt Primo Levi, ein Auschwitz-Überlebender, in seinem Buch «Ist das ein Mensch?» über eine Begegnung zwischen dem an der Rampe von Auschwitz selektierenden Dr. Pannwitz und einem Häftling: «Pannwitz ist hochgewachsen, mager, blond ... und er thront fürchterlich hinter einem wuchtigen Schreibtisch. Ich, Häftling 174517, stehe in seinem Arbeitszimmer...und mir ist, als müsse ich überall, wo ich hinkomme, einen Schmutzleck hinterlassen... Von Stund an habe ich oft und unter den verschiedenen Aspekten an diesen Dr. Pannwitz denken müssen... Denn zwischen Menschen hat es einen solchen Blick nie gegeben. Könnte ich mir aber bis ins letzte die Eigenart jenes Blickes erklären, der wie durch die Glaswand eines Aquariums zwischen zwei Lebewesen getauscht wurde, die verschiedene Elemente bewohnen, so hätte ich damit auch das Wesen des grossen Wahnsinns im Dritten Reich erklärt... Der jene blauen Augen und gepflegten Hände beherrschende Verstand sprach: «Dieses Dingsda vor mir gehört einer Spezies an, die auszurotten selbstverständlich zweckmässig ist. In diesem besonderen Fall gilt es festzustellen, ob nicht ein verwertbarer Faktor in ihm vorhanden ist» (1). Die Verbrechen des Nationalsozialismus im Namen der medizinischen Forschung wurden von den Beobachtern der Nürnberger Ärzteprozesse, Alexander Mitscherlich und Fred Mielke, als «Teilstück einer Zeitchronik» in der Schrift «Medizin ohne Menschlichkeit» (2) festgehalten. An den aus Sicht der Nationalsozialisten «Minderwertigen» wie Juden, Sinti und Roma, psychisch Kranken und anderen Gruppen wurden unter anderem Unterdruck- und Unterkühlungsversuche, Sulfonamid-, Knochentransplantations- und Phlegmoneversuche, Lost- und



Dr. med. Karen Nestor
St. Gallen



Dr. med. Susanne Driessen
St. Gallen

Phosgenversuche, das Euthanasieprogramm für «unheilbar Kranke», die «direkte Ausmerzung unerwünschten Volkstums» und «unerwünschter Kranker durch Sonderbehandlung» sowie experimentelle Vorarbeiten für Massensterilisationen durchgeführt.

Entwicklung ethischer Grundsätze für die Forschung

Teil der Urteilsverkündung der Ärzteprozesse 1947 war der «Nürnberger Kodex» (3), als Reaktion darauf, dass eine Rechtsgrundlage fehlte, um die angeklagten deutschen Ärzte verurteilen zu können. Der «Nürnberger Kodex» umfasst zehn Punkte, die bis heute Grundlage und Referenz für die forschungsethischen Diskussionen sind, weil der Kodex erstmalig das Verbot der Forschung an Menschen ohne dessen explizite Einwilligung festsetzte (4). Diese Grundprinzipien haben bis heute Gültigkeit; alle damals formulierten Anforderungen wurden in die Richtlinien der SAMW übernommen (5). Die UNO hielt angesichts der grauenvollen Erfahrungen 1948 in ihrer Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte unter anderem den Gleichheitsgrundsatz in Artikel 1 fest: «Alle Menschen sind frei und gleich an Würde und Rechten geboren. Sie sind mit Vernunft und Gewissen begabt und sollen einander im Geiste der Brüderlichkeit begegnen» (6).

1964 veröffentlichte die World Medical Association WMA die Deklaration von Helsinki als Stellungnahme zu ethischen Prinzi-

pien, die bei der Durchführung von medizinischer Forschung an Menschen beachtet werden müssen. Die FMH verweist in Artikel 18 ihrer Standesordnung auf die Deklaration von Helsinki (7), deren letzte Fassung von der Generalversammlung der WMA 2016, ergänzt um die Deklaration von Taipei zu medizinischen Daten und Biobanken, verabschiedet wurde (8).

Trotz dieser Bemühungen, eine Forschungsethik zu verankern, gab es weiterhin menschenverachtende Versuche, wie die Tuskegee-Syphilis-Studie (1932–72) vom United States Public Health Service, in der an einer Gruppe armer afroamerikanischer Landarbeiter der «natürliche» Verlauf der Syphilis untersucht wurde: den nicht über ihre Erkrankung aufgeklärten Teilnehmern wurde das seit Mitte der 40er Jahre verfügbare Penicillin vorenthalten (9). Eine Folge des Bekanntwerdens dieser Studie war die Verpflichtung aller Forschenden in den USA auf die good clinical practise GCP Guidelines der FDA seit 1977. Somit waren Standards festgeschrieben, die einerseits die Rechte der Studienteilnehmer garantieren und andererseits die Qualitätsstandards des Forschungsvorgehens und der Forschungsergebnisse gewährleisten sollen. Durch die Bemühungen der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) wurden in der Folge international einheitliche Standards geschaffen, um die gegenseitige Anerkennung klinischer Forschungsdaten zu ermöglichen und eine Wiederholung von bereits durchgeführten Versuchen zum Schutz der Patienten zu verhindern (10). Schweizer Forschende werden durch Artikel 5 der Verordnung über klinische Versuche (11) direkt an die Guidelines for good clinical practise gebunden.

In der Schweiz veröffentlichte die SAMW 1970 erstmals Richtlinien für «Forschungsuntersuchungen am Menschen», um die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Weiterentwicklung der Medizin durch Forschung zum Nutzen von Patienten und Gesellschaft zu sichern: gültige Resultate sind nur über eine einwandfreie wissenschaftliche Methodik zu erlangen, und die Rahmenbedingungen für Forschung haben einen zuverlässigen Schutz für die teilnehmenden Personen zu garantieren (12).

Rechtliche Grundlagen in der Schweiz

Mit dem 2010 verabschiedeten Verfassungsartikel 118b (13) «Forschung am Menschen» und dem diesen Verfassungsartikel konkretisierenden Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG) (14), welches 2014 in Kraft trat, wurde in der Schweiz ein einheitlicher rechtlicher Rahmen für die Forschung am Menschen geschaffen. Das Humanforschungsgesetz soll in erster Linie den Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit von Versuchspersonen garantieren, aber auch günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen und die Qualität und Transparenz der Forschung mit Menschen gewährleisten. Es gilt für die Forschung mit lebenden und an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material menschlichen Ursprungs und mit gesundheitsbezogenen Personendaten. Ergänzt wird das HFG durch die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung KlinV, die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche HFV und die Organisationsverordnung OV-HFG.

Im 9. Kapitel des Humanforschungsgesetzes und der Organisationsverordnung werden u.a. die Aufgaben, die Unabhängigkeit und die Zusammensetzung der Ethikkommissionen für die Forschung festgelegt (15).

Kantonale Ethikkommissionen

Aufgabe der kantonalen Ethikkommissionen ist es, medizinische Forschungsprojekte im Hinblick auf den Schutz der teilnehmenden Personen, der Relevanz der Forschung und der Einhaltung der wissenschaftlichen Anforderungen zu prüfen (16). Dabei wird geprüft, ob gesamthaft die wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen an ein Forschungsgesuch eingehalten sind. Es gibt aktuell sieben kantonale Ethikkommissionen in der Schweiz, wobei sich meistens mehrere Kantone zusammengenommen haben, um die erforderlichen Kompetenzen sinnvoll zu bündeln. Die Ethikkommissionen sind für Gesuche zu Forschungsprojekten aus ihren jeweiligen Kantonen zuständig. Formal liegt die Koordination der Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden (u.a. Swissmedic) beim BAG, welches die Koordinationsstelle Forschung am Menschen, «kofam», betreibt (17).

Wird nun ein Forschungsprojekt bei einer kantonalen Ethikkommission eingereicht (seit 01/16 obligatorisch über das für alle Ethikkommissionen einheitliche elektronische System BASEC), wird geprüft, ob das Projekt dem wissenschaftlichen und methodischen Anspruch genügt, regulatorisch korrekt und ethisch vertretbar ist und ob der zu erwartende gesellschaftliche Wert die persönlichen Risiken und Belastungen für das Individuum «aufwiegt»:

Handelt es sich um eine angemessene Studie für eine relevante Fragestellung mit zu erwartendem Erkenntnisgewinn? Ist das Design geeignet, die Studienfrage zu beantworten?

Sind wissenschaftliche Integrität und Qualität berücksichtigt?

Ausserdem werden weitere ethische Ansprüche geprüft:

Werden die Patienten «gerecht» ausgewählt? Wird auf akzeptable Weise («ethisch») mit den Patienten umgegangen und hat man versucht, die Konflikte zu minimieren? Werden die Patienten angemessen («ethisch») informiert, so dass sie verstehen, was geschieht, wenn sie den «informed consent» unterschreiben?

Nach sorgfältiger Prüfung dieser Fragen trifft die Ethikkommission ihren Entscheid. Dies muss in voller Unabhängigkeit geschehen und ist nicht an Weisungen der Aufsichtsbehörden gebunden. Der Unabhängigkeit wird auch dadurch Rechnung getragen, dass Interessenbindungen der einzelnen Mitglieder transparent gemacht werden und ein von einem Interessenkonflikt potentiell betroffenes Mitglied in Ausstand treten muss (18).

Die Ethikkommissionen sind an Bewilligungsfristen gebunden: Nach sieben Tagen müssen der Eingang eines Gesuchs bestätigt und formale Mängel mitgeteilt werden. Innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Unterlagen muss die Entscheidung der Ethikkommission vorliegen; diese Frist verlängert sich bei multizentrischen Forschungsprojekten und bestimmten Untersuchungen mit Strahlenquellen auf 45 Tage (19). Während eines Forschungsprojektes müssen der Ethikkommission von den Forschenden regelmässig besondere Vorkommnisse gemeldet werden, um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten. Bei Gefährdung der Sicherheit oder Gesundheit muss die Ethikkommission intervenieren. Auch wesentliche Änderungen an laufenden Projekten müssen der Ethikkommission gemeldet und von ihr bewilligt werden (20).

National haben sich die kantonalen Ethikkommissionen zur Dachorganisation swissethics zusammengeschlossen. Zweck des Zusammenschlusses ist die Sicherstellung der Koordination unter den kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz mit dem Ziel, eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur

Humanforschung zu erreichen und den Informations- und Meinungsaustausch zu pflegen (21). Ausserdem dient swissethics der Vertretung der Ethikkommissionen gegenüber Dritten auf Bundesebene wie Behörden und anderen, z.B. akademischen Institutionen (SAMW, swiss clinical trial organisation SCTO u.a.). swissethics arbeitet an der Aus- und Fortbildung der Kommissionsmitglieder mit (22). Die Geschäftsstelle in Bern ist darüber hinaus Anlaufstelle für viele Forschende, Sponsoren, contract research organisations und unterstützt diese beim Einreichen von Gesuchen und speziellen Fragen.

Ethikkommissionen auf nationaler Ebene

Unabhängig von den kantonalen Ethikkommissionen gibt es ausserdem die Zentrale Ethikkommission (ZEK) der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW und die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK), die beide nicht direkt für Forschungsprojekte zuständig sind. Aufgabe der ZEK ist es, Stellungnahme zu medizin-ethischen Fragen von gesellschaftlicher Relevanz zu erarbeiten und medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen auszuarbeiten (23). Die NEK, die als ausserparlamentarische Fachkommission vom Bundesrat gewählt wird und administrativ dem BAG angegliedert ist, hat den Auftrag, die sozialen Möglichkeiten und ethischen Probleme der Biotechnologien im humanmedizinischen Bereich zu erkennen und zu einer umfassenden ethischen Urteilsbildung in Politik und Öffentlichkeit beizutragen (24).

Dr. med. Karen Nestor

Palliativzentrum Kantonsspital St. Gallen
Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen
karen.nestor@kssg.ch

Dr. med. Susanne Driessen

Präsidentin der Ethikkommission Ostschweiz und von swissethics
Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen

Take-Home Message

- ◆ Die historischen Erfahrungen zeigen, welche gefährlichen Irrwege die Forschung einschlagen kann; insbesondere, wenn sie den Gleichheitsgrundsatz, der für alle Menschen gilt, verletzt.
- ◆ Um zu garantieren, dass die Forschung dem Wohl des Menschen dient, und um zu verhindern, dass sie ihn missbraucht, müssen alle an der Forschung Beteiligten reflektiert Verantwortung übernehmen; die Auseinandersetzung mit historischen Irrwegen schärft dabei den Blick für das eigene Tun und hilft, dieses jeweils auch in einen gesellschaftspolitischen Kontext zu stellen.
- ◆ Hauptverantwortlich für den Schutz der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen sind die Forschenden; sie werden unterstützt von den Ethikkommissionen, die ihre kritisch prüfende Aufgabe in Vertretung der Öffentlichkeit und des individuellen Patienten übernehmen und die Qualität der Forschungsprojekte fördern und garantieren sollen.
- ◆ Eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Sponsoren, Ethikkommissionen und der Öffentlichkeit entsteht im Bewusstsein der gemeinsamen Verantwortung und im von Respekt und Vertrauen geprägten Dialog.

➤ **Interessenkonflikt:** K.N. ist Mitglied der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin. Der Beitrag gibt den persönlichen Standpunkt der Autorin wieder. S.D. ist Präsidentin der Ethikkommission Ostschweiz und von swissethics.

Literatur:

1. Levi, Primo. Ist das ein Mensch? dtv München 2005 (14. Auflage). S. 127f.
2. Mitscherlich A., Mielke F. (Hrsg.). Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Fischer Taschenbuchverlag Frankfurt 1978. S.9.
3. Mitscherlich A., Mielke F. (Hrsg.). Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Fischer Taschenbuchverlag Frankfurt 1978. S.273f.
4. Groß D., Nürnberger Kodex. In: Lenk C., Duttge G., Fangerau H. (Hrsg.). Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Springer Berlin/Heidelberg 2014, S. 560f.
5. SAMW (Hrsg.). Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis. 2. überarbeitete Auflage 2015. S. 12
6. Allgemeine Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen vom 10.12.1948. Available from: <https://www.menschenrechtserklaerung.de/die-allgemeine-erklaerung-der-menschenrechte-3157/> (cited 2017 Aug 15)
7. Standesordnung der FMH. Available from: https://www.fmh.ch/files/pdf18/Standesordnung_August_2016_De.pdf. S. 8 (cited 2017 Aug 9)
8. WMA. Declaration of Helsinki. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/> (cited 2017 Aug 27)
9. Rockwell D.H., Roof Yobs A., Brittain Moore M. Die Untersuchung unbehandelter Syphilis von Tuskegee - nach 30 Jahren Beobachtung. In: Peithes N., Giesecke B., Krause M., Sabisch K (Hrsg.). Menschenversuche. Eine Anthologie 1750-2000. Frankfurt a.M. 2008 Suhrkamp. S. 333-336
10. Guideline for good clinical practise. Step 4 Version, November 2016. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4.pdf (Cited 2017 Aug 9)
11. Verordnung über klinische Versuche. Available from: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121176/index.html> (Cited 2017 Aug 9)
12. SAMW (Hrsg.). Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis. 2. überarbeitete Auflage 2015. S. 7
13. Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (Stand am 12. Februar 2017). Available from: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995395/index.html#a8> (cited 2017 Aug 9)
14. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Available from: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html> (Cited 2017 Aug 9)
15. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Available from: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html> (Cited 2017 Aug 9)
16. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 4
17. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 4
18. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 11
19. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 10
20. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 11
21. Statuten des Vereins swissethics vom 17.05.2016. Available from: http://swissethics.ch/doc/swissethics/StatutenSwissethics_d.pdf (cited 2017 Aug 14)
22. kofam. Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Bern 2016. S. 4
23. Die Zentrale Ethikkommission der SAMW. Available from: <http://www.samw.ch/de/Portraet/Kommissionen/Zentrale-Ethikkommission.html> (cited 2017 Aug 14)
24. Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK. Available from: <http://www.nek-cne.ch/de/die-kommission/auftrag/> (cited 2017 Aug 14)