

# Ethische Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung

**PROF. DR. MED. DR. PHIL. JOCHEN VOLLMANN**

Institut für Medizinische Ethik und Geschichte der Medizin

Medizinische Fakultät

## Der manipulierte Proband

„In vielen Fällen stoßen wir bei der schriftlichen Erlaubniseinholung zur Kur bei den Verwandten noch auf Schwierigkeiten und oft auf hartnäckige Ablehnung. Bei mündlicher Aufklärung von seiten des Arztes jedoch wird fast nie die Erlaubnis verweigert. Es empfiehlt sich daher, wenn es eben geht, in einer mündlichen Rücksprache die Genehmigung zur Einleitung der Insulinschockbehandlung von den Angehörigen zu erwirken.“

Heuschen, 1938

## Der manipulierte Proband

„...weil ich auf eine derartige Einwilligung gerade vom **moralischen** Standpunkt aus kein Gewicht gelegt habe und nie legen würde. Wäre es mir um eine formale Deckung zu thun gewesen, so hätte ich mir die Einwilligung gewiss beschafft, denn es ist nichts leichter, als sachunverständige Personen durch freundliche Ueberredung zu jeder gewünschten Einwilligung zu bringen...“

Neisser, 1900

## Der Minister der geistlichen, Unterrichts- und Medizinal-Angelegenheiten (1900)

### Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten

„[...] daß medizinische Eingriffe [...] unter allen Umständen ausgeschlossen sind, wenn [...] die betreffende Person nicht ihre Zustimmung zu dem Eingriffe in unzweideutiger Weise erklärt hat [und...] dieser Erklärung nicht eine sachgemäße Belehrung [...] vorausgegangen ist.“

## Regulierung der medizinischen Forschung als Folge von Missbrauch und Probandenschädigung

- Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten (1900)
- Rundschreiben des Reichsministers des Innern (1931)
- Nürnberger Kodex (1947)
- Deklaration von Helsinki (1964 ff)
- Ethikkommission in Deutschland (1973) in Göttingen und Ulm auf Veranlassung der DFG
- Ethikkommission in der Ärztlichen Berufsordnung (1985)

## Schutz von Probanden in klinischer Forschung

### Ethikkommissionen

- Aufklärung und Einwilligung
- Nutzen-Risiko-Abwägung
- Qualifikation des Forschers
- Haftpflichtversicherung
- Datenschutz

## Kultur der Forschungsethik

- Vorgabe von außen
- Problem der Verrechtlichung, Formalisierung und Bürokratisierung
- häufig als bürokratische und formale Hürde erlebt
- häufig kein Teil der Forscheridentität und –professionalität

## Aktuelle Probleme

- Biobanken in der sog. „personalisierten Medizin“
- „blanket consent“ und „broad consent“
- globaler „Export“ von Forschungsrisiken in ärmere Länder
- Innerdeutsche Arzneimittelprüfungs-Praxis 1980er Jahre  
„DDR-Pharmatest-Skandal“
- EU-Kommission: Gefahr des Abbaus ethischer Standards



## Gefährdung ethischer Standards

- Respekt vor der Selbstbestimmung des einzelnen Probanden
- Schutz des einzelnen Probanden vor Interessen Dritter
- Interessenskonflikte: Probanden - Forschung, Wirtschaft
- gesellschaftliches Umfeld: Schwächung von Gemeinnützigkeit, Solidarität
- lokale Ethikkommissionen
- Kultur der Forschungsethik