

Vier Fragen an Peter Kleist zur unvollständigen Aufklärung von Versuchspersonen Nur als seltene Ausnahme zulässig

Interview: Bruno Kesseli

Peter Kleist ist Facharzt für Pharmazeutische Medizin und seit über zwei Jahrzehnten in leitender Position in der Arzneimittelforschung oder in deren Umfeld tätig. Seit Jahren setzt er sich mit ethischen Fragen im Zusammenhang mit klinischen Studien auseinander; auch in der SÄZ hat er verschiedentlich zu diesem Themenkreis publiziert [u. a. 1, 2, 3]. In seiner in der Reihe «Folia Bioethica» publizierten Masterarbeit geht er der Frage nach der Zulässigkeit einer unvollständigen oder fehlenden Aufklärung von Versuchspersonen in der klinischen Forschung nach (eine Rezension dieser Arbeit findet sich auf Seite 222 dieser Ausgabe). Im Interview nimmt er zu zentralen Aspekten seiner Arbeit Stellung.

In Ihrer Arbeit kommen Sie zum Schluss, dass die unvollständige Aufklärung von Versuchspersonen in klinischen Studien unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sein soll. Was ist unter «unvollständige Aufklärung» konkret zu verstehen?

Peter Kleist: Eine Aufklärung kann niemals alle Details einer klinischen Studie abdecken – ein solcher Anspruch wäre reine Utopie. Eine gute Aufklärung verfolgt das Ziel, ein ausreichendes Verständnis von Studienziel, Aufwand, Belastungen, Nutzen und Risiken zu erzeugen, um einer Versuchsperson eine gute Entscheidungsgrundlage für oder gegen die Teilnahme zu bieten. Bei einer unvollständigen Aufklärung aus methodologischen Erwägungen geht es jedoch nicht um die Interessen der Versuchsperson und ihr besseres Verständnis der Studie, sondern allein um die Interessen der Forschung. Dabei wird eine Versuchsperson absichtlich über wesentliche Aspekte einer Studie im Unklaren gelassen, indem man ihr zum Beispiel den wahren Studienzweck, die auf dem Zufallsprinzip beruhende Zuordnung zu einer Massnahme (Randomisierung) oder die alternativ vorhandenen Verfahren respektive Behandlungsmöglichkeiten verschweigt.

Für welche Art der Forschung ist die unvollständige Aufklärung eine Option? Welche Voraussetzungen müssen aus Ihrer Sicht gegeben sein, damit eine solche Studienanlage gerechtfertigt ist?

Die unvollständige Aufklärung von Versuchspersonen darf nur gerechtfertigten Ausnahmefällen vorbehalten sein, zumal mit Abstrichen an der Aufklärung eines der elementaren forschungsethischen



Peter Kleist: «Studienteilnehmer dürfen nicht dazu veranlasst werden, in etwas einzuwilligen, was sie bei vollständiger Aufklärung nicht getan hätten.»

Grundprinzipien auf dem Spiel steht. Diese Ausnahmen sehe ich in erster Linie bei Fragestellungen der Versorgungs- und Implementierungsforschung, bei denen es um die Untersuchung des bestmöglichen Einsatzes von gesundheitsbezogenen Massnahmen innerhalb der Solidargemeinschaft geht. Zur Vermeidung einer Kontamination und eines Einwilligungsbias – Genauerer dazu findet sich in meiner Arbeit – kann es erforderlich werden, auf eine vollständige Aufklärung zu verzichten. Voraussetzung ist jedoch, dass die Studienteilnehmer weder Einbussen an der Qualität ihrer medizinischen Versorgung erleiden noch relevante Risiken und Belastungen auf sich nehmen müssen – was bedeutet, dass die Fragen nach Wirksamkeit und Sicherheit der untersuchten Massnahmen bereits beantwortet sind. Ein weiterer Bereich, für den die unvollständige Aufklärung eine Option darstellen kann, ist die sinnvolle Erforschung von Placebo-Effekten – zum Beispiel im Zusammenhang mit der Schmerz Wahrnehmung und

bkesseli[at]jemh.ch

der Schmerzbehandlung. Eine vollständige Aufklärung würde diese Art von Forschung logischerweise ad absurdum führen.

Wie stufen Sie die Relevanz dieser Frage im Kontext des neuen Humanforschungsgesetzes ein, das ja die unvollständige Aufklärung von Versuchspersonen im Sinne einer Ausnahme zulässt?

Die im Humanforschungsgesetz verankerte Zulässigkeit von Ausnahmen befürworte ich, nicht jedoch den undifferenzierten Ansatz mit der alleinigen Abstützung auf das Konzept von nur «minimalen Risiken und Belastungen». Dass Versuchsteilnehmer durch die Studienteilnahme ja auch einem Nutzenverlust unterliegen könnten, weil sie nicht optimal behandelt werden, wird dabei ausgeblendet. Im Ausführungsrecht, d. h. in den Verordnungen, hätte der Gesetzgeber erläutern müssen,

zu rechtfertigen – d. h. nach Erhalt einer angemessenen Information über den fremdnützigen Charakter einer Studie, die offene Frage bezüglich des individuellen Nutzens der Behandlung und über unvorhersehbare Risiken. Dies war das primäre Anliegen früherer Veröffentlichungen, und dazu stehe ich auch heute. Nach wie vor vertrete ich die Meinung, dass Versuchspersonen nicht zu Forschungszwecken instrumentalisiert werden dürfen, indem man sie täuscht und ihre Interessen ignoriert. Mit anderen Worten: Studienteilnehmer dürfen nicht dazu veranlasst werden, in etwas einzuwilligen, was sie bei vollständiger Aufklärung nicht getan hätten. Mein Nein zur unvollständigen Aufklärung hatte jedoch niemals einen kategorischen Charakter. Die mit der unvollständigen Aufklärung einhergehende Verletzung der Versuchspersonenautonomie ist aus meiner Sicht unter klar definierten Bedingungen moralisch zulässig – wenn 1. eine notwendige Studie sonst

«In der Arzneimittelforschung, bei der es in aller Regel um den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit geht, hat die unvollständige Versuchspersonenaufklärung nichts verloren.»

was für ihn zwingende methodologische Gründe sind und für welche Art von Forschung bzw. unter welchen spezifischen Voraussetzungen die Ausnahmen zum Tragen kommen könnten. Die gegenwärtigen gesetzlichen Regelungen bieten einen zu weiten Interpretationsspielraum und ermöglichen somit potentiell einen Missbrauch. Als Vertreter der Versuchspersoneninteressen tragen unsere Ethikkommissionen jetzt die Verantwortung, diesen Missbrauch zu verhindern.

In einer früheren Veröffentlichung [3] in dieser Zeitschrift haben Sie eine Position vertreten, die man als kategorisches Nein zur unvollständigen Aufklärung verstehen musste. Steht die jetzt vertretene «Türöffnung» nicht im Widerspruch dazu?

Auf den ersten Blick könnte man in der Tat den Eindruck gewinnen, dass ich meine früher vertretene, rigide Haltung aufgegeben habe. Das ist allerdings nicht der Fall. In der Arzneimittelforschung, bei der es in aller Regel um den Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit geht, hat die unvollständige Versuchspersonenaufklärung nichts verloren. Diese Art von Forschung ist nur durch die Zustimmung der Teilnehmer auf Basis einer umfassenden Aufklärung

nicht durchführbar wäre, 2. eine optimale medizinische Versorgung gewahrt bleibt und 3. Risiken und Belastungen zu vernachlässigen sind. Diese Bedingungen sind sehr restriktiv, und daher können die bereits genannten Optionen für eine unvollständige Aufklärung nur seltene Ausnahmen darstellen.

Referenzen

- 1 Kleist P. Nur hundertprozentige Transparenz schafft Vertrauen. Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(7):267.
- 2 Kleist P. Bedenkliche Aufweichung forschungsethischer Standards? Schweiz Ärztezeitung. 2012;93(45):1669–71.
- 3 Kleist P. Studiendesigns mit unvollständiger Aufklärung der Versuchspersonen. Schweiz Ärztezeitung. 2010;89(25):994–7.

Interaktiver Artikel



Wollen Sie diesen Artikel kommentieren? Nutzen Sie dafür die Kommentarfunktion in der Online-Version oder sehen Sie nach, was Ihre Kolleginnen und Kollegen bereits geschrieben haben:
www.saez.ch/aktuelle-ausgabe/interaktive-beitraege/