

Analyse ethischer und rechtlicher Verhaltensregeln in der humanmedizinischen Wissenschaft

DIETMAR ENKO*

Abstract

Humanmedizinische Forschung spielt eine wichtige Rolle für neuen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn über bereits bestehende oder neue Krankheitsbilder. In Österreich gibt es derzeit kein eigenes Forschungsgesetz. Der humanmedizinische Forscher muss sich in seiner wissenschaftlichen Tätigkeit zwischen verschiedenen ethischen und rechtlichen Verpflichtungen, welche in unterschiedlichen Quellen, Richtlinien und Normen verstreut sind, zurechtfinden.

Die Forschungsfrage dieser Masterthesis lautet: Welche ethischen und rechtlichen Pflichten hat ein humanmedizinischer Wissenschaftler in Österreich im Rahmen seiner Forschungsprojekte zu berücksichtigen? Die vorliegende Arbeit wird als Literaturstudium abgehandelt und soll als Nachschlagewerk zur Prävention von Fehlverhalten in der medizinischen Forschungslandschaft dienen.

Bereits bestehende Richtlinien wie zB die Regeln der »Guten wissenschaftlichen Praxis« können als objektiver Bewertungsmaßstab von wissenschaftlichen Arbeiten in der Humanmedizin herangezogen werden. Die Eigen- und Letztverantwortung in der Einhaltung medizinethischer und rechtlicher Grundprinzipien liegt jedoch beim einzelnen Forscher selbst. Ausreichender Sachverstand und kritische Selbstreflexion mit entsprechender Nutzen-Risikoabwägung sind die Grundvoraussetzungen für wissenschaftliche Integrität und Vermeidung von Forschungsbetrug.

Wissenschaftliche Integrität als ethisches Grundprinzip ist die Voraussetzung für ein entsprechendes Grundverständnis in der breiten Öffentlichkeit für humanmedizinische Forschungsprojekte. Es liegt in der Verantwortung des humanmedizinischen Forschers, Studienergebnisse kritisch und ehrlich abzubilden und einer breiten Mehrheit zugänglich zu machen und dabei in ständigem Dialog mit der Gesellschaft zu bleiben.

Schlagworte

Medizinethik, Medizinrecht, Medizinischer Sachverständiger, Verhaltensregeln

Rechtsquellen

Ärztegesetz, Arzneimittelgesetz, Datenschutzgesetz, Strafgesetzbuch

Inhaltsübersicht

I.	Einleitung	86
	A. Einführung in die Thematik	86
	B. Ziel dieser Arbeit	89
	C. Methodik	89
II.	Theoretischer Teil	89
	A. Forschungsethische Grundprinzipien	89
	B. Datenschutz in der humanmedizinischen Forschung	109
	C. Die ärztliche Schweigepflicht	109
III.	Schlussfolgerungen und Ausblick	110
IV.	Verzeichnisse	110
	A. Abkürzungsverzeichnis	110
	B. Literaturverzeichnis	110

* Um den Lesefluss zu erleichtern, wird in der vorliegenden Arbeit auf eine geschlechterspezifisch getrennte Schreibweise verzichtet.

I. Einleitung

A. Einführung in die Thematik

Forschung in der humanmedizinischen Wissenschaft nimmt in der Gegenwart einen hohen Stellenwert ein. Sowohl die medizinischen Universitäten als auch die Fachhochschulen für medizinische Gesundheitsberufe in Österreich bemühen sich, an der nationalen sowie internationalen Forschungslandschaft teilzunehmen. Außerdem entstehen in Österreich derzeit auch neue medizinische universitäre Strukturen, welche vor der großen Herausforderung und Verantwortung stehen, gute und zeitgemäße Forschungseinrichtungen zu etablieren und in der universitären Landschaft zu verankern.

Medizinische Forschung wird in Österreich sowohl im vorklinischen als auch im klinischen Bereich praktiziert. Neben der Grundlagenforschung existiert der breite Bereich der klinisch orientierten Anwendungsstudien, welche vor allem im onkologischen Bereich nicht nur an Universitätskliniken, sondern auch zT an außeruniversitären Schwerpunktspitälern durchgeführt werden. Daneben gibt es auch die epidemiologische Forschung sowie die Versorgungsforschung.

Die humanmedizinische Wissenschaft ist mit der Mathematik oder der Physik nicht vergleichbar, zumal sie keine exakte Wissenschaft ist. Vielmehr stellt sie eine experimentelle Wissenschaft dar, in der zwar zahlreiche allgemeine Grundsätze gelten, jedoch jeder Patient individuell anders erscheint, und daher eine für die Mehrheit der Bevölkerung wirksame Therapie bei einem gewissen Patientenanteil nicht greift.¹

Die humanmedizinische Wissenschaft ist auch nicht vergleichbar mit den Geisteswissenschaften. Sie benötigt nicht nur Bibliotheken, sondern in erster Linie Forschungslabore und schließlich auch die direkte Erprobung am Menschen. Aus diesem Umstand heraus ergibt sich auch eine besondere Interaktion zwischen dem humanmedizinischen Forscher und den Studienteilnehmern bzw. Patienten.

Ohne Forschung gibt es in der humanmedizinischen Wissenschaft keine neuen Erkenntnisse über bereits bestehende oder neue Krankheitsbilder und zugleich auch keine Weiterentwicklung von diagnostischen und therapeutischen Konzepten und Ansätzen. Voraussetzung für eine gute medizinische Forschung in Österreich ist in erster Linie die Verankerung von Forschungsprojekten auf internationaler Ebene. Forschungsleistungen müssen transparent ausgerichtet sein und im internationalen Wettbewerb standhalten können.

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit in der humanmedizinischen Wissenschaft gewährleisten zu können, ist es zwingend notwendig, entsprechende

Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu schaffen. Forschungsprojekte müssen nach einwandfreien wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Kriterien durchgeführt werden. Das entsprechende wissenschaftliche Klima an den medizinischen Universitäten in Österreich sollte innovativ und zukunftsorientiert gestaltet werden, um eine Abwanderung von guten medizinischen Wissenschaftlern in das Ausland zu verhindern.

Im Bereich der medizinischen Forschung gibt es in Österreich derzeit kein eigenes Forschungsgesetz. Die Rechtslage der Forschung am Menschen ist unübersichtlich und zum Teil auch in sich widersprüchlich.² Zudem gibt es in Österreich bis dato keine exakte Überblicksliteratur zur medizinischen Forschung. Ethische und rechtliche Pflichten des humanmedizinischen Wissenschaftlers findet man in unterschiedlichen gesplitzten Gesetzestexten und Regelungen. Vor allem die humanmedizinischen Universitäten in Österreich sind bemüht, entsprechende Richtlinien (»Good Scientific Practice«) für alle Angehörigen der entsprechenden universitären Einrichtung zu erstellen. Diese Regelungen beinhalten ethische und rechtliche Pflichten der Forscher und sollten zugleich auch garantieren, dass die humanmedizinische Forschung auch internationalen Standards entspricht.

In der medizinischen Wissenschaft geht es nicht nur um methodische Präzision und Richtigkeit, sondern der humanmedizinische Forscher unterliegt ethischen Grundprinzipien und Regeln, welche unter dem umfassenden Begriff der sogenannten Forschungsethik zusammengefasst werden. Dabei ist es unerlässlich, dass jeder am Menschen beteiligter Wissenschaftler sich in erster Linie die entscheidende Frage stellt, welches Ziel er mit seinem Forschungsvorhaben verfolgt. Zudem ist eine der entscheidenden Fragen, ob die gewählte Methodik und Herangehensweise an die Forschungsfrage ethisch vertretbar ist und welcher Nutzen damit verbunden wird.

Jeder in der humanmedizinischen Forschung tätige Wissenschaftler muss sich auch explizit bewusst sein, dass sämtliche in die jeweiligen Forschungsprojekte eingebundenen Probanden ausführlich über den genauen Umfang und die Ziele der Forschungsvorhaben informiert werden. In der Ausführung dieser Forschungsvorhaben darf in keinem Fall gegen die Menschenwürde bzw. Menschenrechte verstoßen werden. Der in der humanmedizinischen Wissenschaft tätige Forscher ist daher stets zur Wahrheit verpflichtet. Bezüglich Nutzen, Methodik und Studient Datenanalyse dürfen keine Falschaussagen gemacht werden.

¹ *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 76.

² *Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts?, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 56 (57).

Eine sachlich richtige und ehrliche Meldung von Studienergebnissen erscheint selbstverständlich, jedoch hat es in den letzten Jahren zahlreiche und umfangreiche Medienberichte über unehrliche Praktiken in Zusammenhang mit der Publikation von Studienergebnissen gegeben. In erster Linie wurde über die Erfindung von Studiendaten, Plagiate, sogenannte »Ehrenautorenschaften« sowie über sich überschneidende Doppel- und Mehrfachpublikationen berichtet. Hierbei ist zu beachten, dass es aufgrund von unrichtigen und falschen Forschungsberichten zu Falschbehandlungen und damit zur Schädigung von Patienten kommen kann.³

Fehlverhalten unter Forschern ist weit verbreitet und existiert auch in der medizinischen Wissenschaft. Zu Beginn der achtziger Jahre wurden in den USA Fälle von Datenfälschungen in der Wissenschaft bekannt. Im Laufe der Jahre wurde immer wieder über neue Wissenschaftsskandale berichtet, welche in die Diskussion über »Misconduct in Science« einbezogen wurden.⁴ Die Zahl der medizinischen Wissenschaftler sowie Publikationen nimmt von Jahr zu Jahr zu. Im Jahre 2012 wurden weltweit in mehr als 20.000 Journalen insgesamt mehr als eine Million medizinischer Fachartikel veröffentlicht. Damit wird zunehmend auch eine stringente Kontrolle dieser expandierenden Wissenschaftsmaschinerie schwierig.⁵

Ein Beispiel für ein Fehlverhalten unter Forschern ist die unrechtmäßige Vergabe von Autorenschaften. Diese durchwegs gängige Praxis in der humanmedizinischen Wissenschaft stößt auf Kritik und ist äußerst fragwürdig. Das Manipulieren von Daten, das Verschweigen von Auswertungen oder das Schönen von statistischen Analysen fallen ebenfalls unter Betrug in der Wissenschaft. Diese Formen von Fehlverhalten sind allerdings schwer nachzuweisen. Außerdem verlangen nur wenige Journale in der humanmedizinischen Wissenschaft auch die Originaldatensätze der geplanten oder angenommenen Publikationen.

Zahlreiche in der medizinischen Forschung stehende Wissenschaftler stehen unter enormen Erfolgsdruck. Ständig müssen neue Erkenntnisse gewonnen und neue Ergebnisse präsentiert und publiziert werden. Oftmals wird jahrelange Forschungstätigkeit betrieben, welche jedoch nicht zum erhofften Erfolg führt. Diese Tatsache kann dazu verleiten, Ideen von Kollegen zu kopieren oder überhaupt von anderen Forschern abzuschreiben.

Der Begriff »geistiges Eigentum« (»Intellectual Property«) ist ein Oberbegriff, der die Schöpfung des mensch-

lichen Geistes in Schutz nimmt. Von der Antike bis zur Renaissancezeit wurde zwar der Urheber geistiger Schöpfungen in der Gesellschaft anerkannt, es war jedoch gesetzlich grundsätzlich nicht verboten, die Texte solcher Urheberwerke zu übernehmen. Erst im 18. Jahrhundert wurde der Begriff des »geistigen Eigentums« mit einer gesetzlichen Norm verbunden.⁶ Dieses Urheberrecht schützt in erster Linie die Originalität sowie die Individualität eines Werkes. Beide Eigenschaften werden auch von zahlreichen Fachzeitschriften in der medizinischen Forschungslandschaft eingefordert. Nur mit einer Zustimmungserklärung des Urhebers darf das entsprechende Werk vervielfältigt oder verändert werden. Innovative Ideen zahlreicher Forscher stellen die Grundlage für daraus entstehende Publikationen, welche dem Wissenszuwachs in der humanmedizinischen Wissenschaft dienen, dar.

Die medizinische Wissenschaft befindet sich im Spannungsfeld zwischen Forschungsfreiheit und Verantwortung. Die sogenannte »Freiheit der Forschung« nimmt in der westlichen Welt einen besonderen Platz ein, ist aber im Handeln niemals unbedingt, sondern ist durch Verantwortung, gesellschaftliche Rücksichten, sowie Gesetze beschränkt.⁷ Legitimität bedeutet niemals Schrankenlosigkeit der Forschungsfreiheit. Ohne ethisches Regelwerk und gesetzliche Rahmenbedingungen ist eine gute wissenschaftliche Forschung am Menschen in der Praxis nicht gesichert. Durch ethische und gesetzliche Verpflichtungen werden daher der Forschungsfreiheit Grenzen gesetzt.

Neben dem ethischen und normativen Regelwerk existiert aber auch das Wissen, die Erfahrung und die Verantwortung jedes einzelnen Forschers in der Humanmedizin, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Abwägung von etwaigen Forschungsrisiken sowie die Grenzen von Forschungsprojekten haben.

Forschungsplanung ist naturgemäß immer auf neue Erkenntnisse und Unbekanntes ausgerichtet. Aus diesem Grunde sind Forschungsvorhaben oft nicht bis in das letzte Detail planbar. Vielmehr ergibt sich in zahlreichen Forschungsprojekten eine erneute Forschungsfrage und nicht selten müssen Studienprojekte erweitert oder sogar revidiert werden. Auch hier liegt es in der Verantwortung jedes einzelnen humanmedizinischen Wissenschaftlers, die richtungsweisenden Entscheidungen nach seinem besten Wissen und Gewissen zu treffen.

Vom medizinischen Wissenschaftler wird ein sehr hohes Maß an Sachverstand erwartet. Er muss in sei-

3 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 84.

4 *Stegemann-Boehl*, Fehlverhalten von Forschern (1994) 1.

5 *Urban*, Forschungsbetrug in der Medizin: ein Spektrum an Beispielen, in *Frewer* (Hrsg), Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015) 11 (13).

6 *Hoppe/Kwisda*, Geistiges Eigentum, in *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 159 (159).

7 *Jonas*, Das Prinzip Verantwortung. Moralphilosophische Antwort auf die technologische und biomedizinische Macht, in *Böhler* (Hrsg), Leben, Wissenschaft, Verantwortung (2004) 84 (184).

ner entsprechenden Fachdisziplin bzw in seinem Forschungsgebiet sachkundig sein. Eine der ständigen Herausforderungen ist es, sich diesen Sachverstand auch zu bewahren. Dabei ist neben der Aufrechterhaltung der entsprechenden wissenschaftlichen Kenntnisse und fachlichen Qualifikationen auch das ethische Wissen von entscheidender Bedeutung, da in der medizinischen Praxis aufgrund der Veränderungen der gesellschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen immer wieder neue ethische Fragen auftauchen.⁸

Neben dem medizinischen Grundwissen, welches im Rahmen der universitären Ausbildung erworben wird, sind die permanente postpromotionelle Fort- und Weiterbildung unerlässlich und notwendig. Zudem erfordert die zunehmende Subspezialisierung der einzelnen Fachbereiche in der Medizin auch den Erwerb von immer mehr Detailwissen. Durch dieses Detailwissen nimmt auch die Komplexität der einzelnen Fragestellungen in der medizinischen Forschung zu. Dies stellt mE eine der größten Herausforderungen für den humanmedizinischen Wissenschaftler dar.

Der zunehmende und exponentiell steigende Wissenszuwachs sowie die Datenflut in der medizinischen Wissenschaft erfordern vom Forscher gute und überdachte strategische Überlegungen, das entsprechend richtige Datenmaterial aus den vorhandenen Medien (zB Journals, medizinische Datenbanken im Internet etc) zu selektieren und in seine entsprechenden Forschungsvorhaben auch einzubauen.

Studiendaten richtig zu lesen und zu interpretieren, ist eines der essentiellen Werkzeuge in der humanmedizinischen Forschung, welches nur durch schrittweises Erlernen angeeignet werden kann. Dies ist auch notwendig, um etwaige diskrepante Studienergebnisse von unterschiedlichen Publikationen zum selben Fachthema kritisch zu hinterfragen und in den eigenen Veröffentlichungen richtig zu zitieren und diskutieren. In diesem Zusammenhang erscheint es notwendig, sich auf nationalen und internationalen Forschungskongressen und Symposien mit Kollegen aus dem jeweiligen Fachgebiet auszutauschen und den Wissensstand abzugleichen.

Medizinische Forschung bedeutet nicht das Verfolgen von Eigeninteressen, sondern ist immer auch mit einem Auftrag der Gesellschaft verbunden und hat das Ziel, die Diagnose und die Therapie von Krankheitsbildern zu optimieren und damit auch die Prognose zu verbessern.⁹

Die Wissenschaft am Untersuchungsobjekt Mensch generiert zahlreiche Daten in Bezug auf Diagnose, Therapie und Prognose von Krankheitsbildern. Dabei

handelt es sich um sensible Daten. In diesem Zusammenhang spielt der Datenschutz in der rechtlichen Regulierung der humanmedizinischen Forschung eine große Rolle.¹⁰ Dem Schutz von Patientendaten jeglicher Art kommt in der medizinischen Forschung besondere Bedeutung zu. Die in den vergangenen Monaten und Jahren geführten Diskussionen um »Big Data«, Telemedizin und elektronische Gesundheitsakte tragen dazu bei, dass Fragen des Datenschutzes bzw der Anonymisierung von digitalisierten Gesundheitsdaten auch in der medizinischen Forschung als sehr relevant erscheinen und immer komplexer werden. Auch im medizinischen Bereich entstehen immer mehr Daten, welche aufgezeichnet und verarbeitet werden.

Ein zusätzlicher Trend im heutigen Gesundheitswesen stellt die personalisierte Medizin dar. Dabei werden dem einzelnen Patienten eine individualisierte Diagnostik und Therapie angeboten. Die in diesem Zusammenhang aufgezeichneten und verwendeten genomischen Daten des einzelnen Individuums bergen ein großes Potential in sich, dass Patienten in der Verarbeitung der Daten reidentifiziert werden könnten und damit nicht anonym bleiben. Von Seiten des Gesetzgebers gibt es in Österreich ein Datenschutzgesetz. Daneben existiert die ärztliche Schweigepflicht. Zu guter Letzt liegt es in der Gesamtverantwortung des medizinischen Forschers, alle ihm zur Verfügung stehenden Maßnahmen zu treffen, damit die Weiterverarbeitung von medizinischen Daten anonymisiert erfolgt. Dabei muss von der jeweiligen medizinischen Einrichtung, in welcher die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden, auch ein adäquates EDV-Datenmanagement gewährleistet werden. Mit der Größe der Daten steigt erfahrungsgemäß auch die Komplexität der Anforderungen an die EDV.

Neben entsprechenden Maßnahmen im Bereich des Datenschutzes ist es in der medizinischen Forschung essentiell, dass sich sowohl Patienten als auch Ärzte auf die präsentierten Studienergebnisse verlassen können. Daher erscheinen Präventionsmaßnahmen, welche jeglicher Form von irreführender Forschung bzw Fehlverhalten von Forschern vorbeugen, unerlässlich. Dazu gehören praxisorientierte Studienmodule zum Thema »Forschung in der Medizin«, welche den angehenden Jungforschern eine solide Basisausbildung auf diesem Gebiet vermitteln. Dazu gehört auch die Verwendung von Computerprogrammen, welche etwaige Plagiate aufdecken. Als Präventivmaßnahmen für gute medizinische Publikationen sind auch standardisierte Peer-Review Verfahren der medizinischen Fachzeitschriften notwendig, welche vor allem die verwendete

8 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 18.

9 *Hasenfuß*, Verantwortung in der klinischen Forschung, in *Stark* (Hrsg), Verantwortung der Wissenschaft (2005) 23 (44).

10 *Graf von Kielmansegg*, Datenschutz in der medizinischen Forschung, in *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 121 (121).

ten Methoden und die statistische Auswertungen mit den dafür entsprechend notwendigen Fallzahlen kritisch betrachten.

Qualitätsmanagement in der humanmedizinischen Forschung ist ein essentielles Element zur Sicherstellung von guter wissenschaftlicher Praxis in einem gesunden und kollegialen Forschungsumfeld. Zu den entsprechenden qualitätsfördernden Maßnahmen gehört die entsprechende Qualifikation des an der Ausführung von Forschungsprojekten beteiligten Personals. Zudem muss per se eine ausreichende Personalkapazität zur Verfügung stehen, um entsprechend definierte Qualitätsmerkmale zu erreichen. Ausschlaggebend für die Qualität der entsprechenden Forschungsprojekte sind auch eine gute und funktionierende Kommunikation zwischen den beteiligten Personen sowie ein gut etabliertes Schnittstellenmanagement zwischen den einzelnen medizinischen Einrichtungen. In den jeweiligen Forschungsvorhaben müssen Verantwortlichkeiten (zB Datenmanagement, Dokumentation, Datenauswertung, Studienassistent, Verfasser von Publikationen, Autorenschaften etc) klar definiert sein.

Qualitätsfördernde Maßnahmen in der medizinischen Forschung haben das Ziel, dass die Forschungsarbeit einzelner Wissenschaftler gut nachvollziehbar und reproduzierbar ist. Die aus verschiedenen Forschungsprojekten hervorgehenden Studienergebnisse müssen anhaltend und nachhaltig überprüfbar sein. Dabei ist die Anwendung richtiger Methoden und statistischer Analysen ausschlaggebend. Konkurrenzdruck zwischen verschiedenen Wissenschaftlern, Forschungsgruppen oder Forschungseinrichtungen darf nicht nur zur quantitativen Steigerung von medizinischen Publikationen führen, sondern muss immer auch die Qualität der Forschungsarbeit mitberücksichtigen.

B. Ziel dieser Arbeit

Ziel dieser Masterthesis ist es, die ethischen und rechtlichen Pflichten für Wissenschaftler in der humanmedizinischen Forschung zu erörtern und in übersichtlicher Form zusammenfassend darzustellen. Diese Arbeit sollte als Leitfaden für Forscher am Menschen in Österreich dienen.

Ziel dieser Arbeit ist es auch, die Grenzen der Forschungsfreiheit im Spannungsfeld zwischen Forschungsethik und Forschungsrecht darzustellen. Dabei wird auch die entsprechende Rolle der Ethikkommissionen in Österreich behandelt.

Die vorliegende Arbeit kann als Qualitätskatalog für den Forscher in der humanmedizinischen Wissenschaft in Österreich betrachtet werden. Er dient als Nachschlagewerk zur Prävention von Fehlverhalten in der medizinischen Forschungslandschaft.

C. Methodik

In der vorliegenden Masterthesis wird die aufgeworfene Forschungsfrage als Literaturarbeit abgehandelt. Als Literaturquellen dienen in erster Linie Bücher und Quellen von nationalen und internationalen Experten und Institutionen auf dem Gebiet der Forschungsethik sowie des Medizinrechtes, sowie diverse verbindliche Normen aus entsprechenden nationalen und internationalen Rechtsquellen.

II. Theoretischer Teil

A. Forschungsethische Grundprinzipien

1. Ethik und Moral

In unserer Gesellschaft werden die Begriffe »Ethik« und »Moral« oftmals im täglichen Sprachgebrauch verwendet. Sowohl in der Politik als auch in der Ausbildung von angehenden Akademikern bzw in der Medizin werden beide Begriffe häufig verwendet. Es wird immer wieder die Frage gestellt, ob jemand »ethisch« oder »moralisch« gehandelt hat oder ob etwas »ethisch« oder »moralisch« vertretbar ist.

Gerade in naturwissenschaftlichen Fächern, insbesondere aber in der Medizin und im Gesundheitsbereich, reichen ausschließlich fachlich begründete Methoden und Fakten nicht aus, um auf wichtige und praxisrelevante Fragen eine ausreichende und befriedigende Antwort zu bekommen. Umso mehr ist der humanmedizinische Wissenschaftler von heute in seinen Entscheidungen und in seinem Handlungsspielraum nicht nur auf Normen, Richtlinien, Leitlinien oder naturwissenschaftliche Gesetzmäßigkeiten angewiesen, sondern wird seine Vorgehensweise in der medizinischen Wissenschaft mit seiner persönlichen ethischen Haltung bzw seinen ethischen Grundwerten abgleichen. Dabei ist zu beachten, dass es in der Beurteilung der jeweiligen Situation immer wieder zu inneren Konflikten kommen wird, weil sich die persönliche ethische Grundhaltung nicht mit den wissenschaftlichen und gesetzlichen Normen deckt.

Die Zunahme der Bedeutung ethischer Reflexionen in der heutigen Zeit zeigt sich darin, dass im gegenwärtigen medizinischen Curriculum an den österreichischen Universitäten die ethische Lehre verankert wurde. Ethikunterricht hat zT auch in den Ausbildungsordnungen der nichtärztlichen Gesundheitsberufe einen Platz gefunden. Darüber hinaus gibt es auch ernsthafte Überlegungen, einen verpflichtenden Ethikunterricht in den österreichischen Pflichtschulen einzuführen. Diese Entwicklung der letzten Jahre ist prinzipiell sehr zu begrüßen, da die derzeit ausgebildete Generation zukünftige

Positionen unter anderem im medizinischen Alltag bzw in der humanmedizinischen Forschung einnehmen und die damit verbundenen medizinethischen Probleme und Fragestellungen abhandeln wird.

Im alltäglichen Sprachgebrauch werden die Begriffe Ethik und Moral oftmals synonym verwendet und als austauschbar angesehen.¹¹ Es erscheint mE daher in der vorliegenden Arbeit notwendig, die beiden Begrifflichkeiten in ihrer Definition zu trennen.

Die Ethik ist eine philosophische wissenschaftliche Disziplin. Sie stellt eine methodisch-kritische Reflexion auf das menschliche Handeln dar. In erster Linie geht es dabei um handlungsangeleitetes Wissen und um dessen rationale Begründung. Die Ethik prüft, ob in den Handlungen und Entscheidungen verantwortbare Gründe zu finden sind oder nicht. Sie stellt somit eine praktisch philosophische Disziplin dar, welche hinterfragt, wie gehandelt werden soll.¹² Als Wissenschaft zeigt die Ethik das Abweichen unserer Handlungen und Entscheidungen von bestimmten Werten und Normen auf.¹³

Die Moral beschreibt die Gesamtheit an Werten, Regeln und Normen, welche eine Gruppe von Personen oder die Gesellschaft per se für ihr Handeln und ihre Entscheidungen festgelegt hat.¹⁴ Eine Moral kann durch eine ethnische oder religiöse Gruppe, eine Nation, eine Gemeinschaft, aber auch durch eine einzelne Person vertreten werden.¹⁵ Durch den gesellschaftlichen Wertpluralismus, welcher durch eine große Anzahl von miteinander konkurrierenden Wertevorstellungen und -Orientierungen geprägt ist, wird die Entscheidungsfindung unseres gegenwärtigen medizinischen und wissenschaftlichen Handelns wesentlich mitbestimmt. Angesichts dieses Wertpluralismus kommt rechtlichen Bestimmungen eine große Bedeutung zu. Das Recht kann jedoch nie ein Ersatz für die Ethik darstellen.¹⁶

Der Arzt und insbesondere der Forscher in der humanmedizinischen Wissenschaft muss neben seinem fundierten medizinischen Sachwissen die ihm in der Forschung zur Verfügung stehenden Mittel gezielt und verantwortlich einsetzen und sich dabei bemühen, über sein Handeln Rechenschaft abzulegen.¹⁷

2. Forschungsethik und Forschungsethos

Die Produktion von neuem Wissen und die Wissensweitergabe in der humanmedizinischen Forschung sind

- 11 Peintinger, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008) 17.
- 12 Pöltner, Grundkurs Medizin-Ethik² (2006) 17 ff.
- 13 Peintinger, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008) 18.
- 14 Peintinger, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008) 17.
- 15 Hübner, Theorie der Ethik, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 1 (2).
- 16 Pöltner, Grundkurs Medizin-Ethik² (2006) 13 ff.
- 17 Pöltner, Grundkurs Medizin-Ethik² (2006) 11.

mit einer Reihe von medizinethischen Überlegungen und Erwägungen verbunden.

Die Forschungsethik in der Medizin ist ein Teil der philosophischen Ethik, welche sich auf das Handlungsfeld der medizinischen Wissenschaft bezieht. Unter anderem befasst sie sich mit dem spezifischen Ethos der humanmedizinischen Forscher und mit der Einhaltung gewisser Normen und Werte, an welche der Forscher im Rahmen der Wahrheitsfindung verpflichtet ist.¹⁸ Damit steht die Forschungsethik im Spannungsfeld zwischen der Einhaltung dieser Werteorientierungen und den einzelnen Forschungsinteressen.

Vom gesellschaftlichen Ethos muss das gruppen-spezifische Ethos, welches die sich selbst auferlegten Grundhaltungen und Handlungsregeln einer spezifischen Gruppe (zB Standesethos, Berufsethos, Forschungsethos) widerspiegelt, unterschieden werden.¹⁹ Ebenso existiert in der humanmedizinischen Wissenschaft ein spezifisches Ethos, welches in der Forschung eine handlungsleitende Rolle besitzt und im Spannungsfeld zwischen Wissenschaft und Gesellschaft steht.²⁰

Die moderne medizinische Forschung ist aufgrund ihrer Globalisierung und hochgradigen Subspezialisierung zahlreichen großen Veränderungen ausgesetzt, welche das Leitbild humanmedizinischer Wissenschaft als auch die berufliche Einstellung der in der Forschung tätigen Personen erheblich beeinflussen. Zudem wird humanmedizinische Wissenschaft nicht nur von Ärzten sondern zunehmend auch von Naturwissenschaftlern (zB Biochemikern, Molekularbiologen, Biologen etc) ausgeführt.²¹ Daher erscheint es mE umso wichtiger, dass alle in der medizinischen Wissenschaft tätigen Personen die Grundprinzipien der Forschungsethik kennen und auch ihre Handlungen und Entscheidungen danach ausrichten.

3. Ethische Anforderungen an den humanmedizinischen Forscher

Die Vertrauenswürdigkeit der Gesellschaft und der Patienten in die medizinische Wissenschaft hängt von der Qualität der Forschungsleistungen, von der Glaubwürdigkeit der medizinischen Forschungseinrichtungen

- 18 *Heinemann*, *Forschung und Gesellschaft*, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 98 (98).
- 19 *Pöltner*, *Grundkurs Medizin-Ethik²* (2006) 17.
- 20 *Heinemann*, *Forschung und Gesellschaft*, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 98 (99).
- 21 *Körtner*, *Forschungsethik und Menschenbild in Geschichte und Gegenwart*, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 1 (5).

und insbesondere von der Einhaltung ethischer und rechtlicher Grundsätze der humanmedizinischen Wissenschaftler ab. Starker Zeit- und Konkurrenzdruck in der Forschung rechtfertigen keinesfalls ein Abweichen oder Ignorieren von wissenschaftlichen Standards.

Grundprinzipien der Forschungsethik bzw ethische Anforderungen an den medizinischen Forscher waren in der Medizingeschichte nicht immer von Bedeutung. Zahlreiche führende medizinische Wissenschaftler des 19. und des 20. Jahrhunderts bauten ihre wissenschaftlichen Experimente und Glanzleistungen zT ohne Einwilligung der Patienten bzw ohne Rücksichtnahme auf deren Wohlergehen auf.²² Umso wichtiger erscheint es mE, in den folgenden Subkapiteln eine Zusammenschau der wesentlichen ethischen Pflichten und Standards des humanmedizinischen Forschers abzubilden.

4. Europäische Charta für Forscher

Im Jahre 2005 wurde von der EU-Kommission das Dokument »Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern«²³ veröffentlicht. Diese Charta ist mE eine essentielle internationale Quelle, welche thematisch sehr breit angelegt ist und neben ethischen Grundsätzen auf die grundlegende Einstellung und Haltung der in der Forschung tätigen Personen abzielt. Diese Publikation ist in Europa von zentraler Bedeutung, zumal die EU-Kommission mit diesem Dokument der Forschungslandschaft in Europa auch zunehmende Aufmerksamkeit entgegengebracht hat.

Diese Charta stellt einen allgemeinen Katalog dar, der die Zuständigkeiten und Rollen sowohl von Forschern als auch von Arbeitgebern und/oder Forschungsförderern in der EU festlegt. Dieses Papier geht davon aus, dass die entsprechenden nationalen oder regionalen Normen in den jeweiligen Ländern der EU eingehalten werden.²⁴

Die EU-Charta teilt sich in insgesamt drei Abschnitte:

Im ersten Teil werden allgemein geltende Anforderungen wie zB ethische Grundsätze, Forschungsfreiheit, Verantwortung, Berufsverhalten des Forschers, Rechenschaftspflicht, Veröffentlichung von wissenschaftlichen Ergebnissen, Forschungsengagement für die Gesellschaft, berufliche Weiterentwicklung, Forschungsumfeld, Entwicklung der Berufslaufbahn, Koautorenschaft oder die Lehrtätigkeit von Forschern behandelt.²⁵

Im zweiten Abschnitt geht es um allgemeine Grundsätze und Anforderungen für Arbeitgeber und Geldgeber. Inhalte dieses Teiles umfassen zB die Einstellungsverfahren von Forschern durch Arbeitgeber und Forschungsförderer, das Auswahlverfahren von Wissenschaftlern, die Anerkennung von Mobilitätserfahrungen (zB Forschungsaufenthalt in einem anderen Land oder in einer anderen Region) oder die berufliche Qualifikation und Berufserfahrung.²⁶

Der dritte Abschnitt umfasst allgemeine Begriffsdefinitionen. In diesem Teil wird auch der Begriff des Forschers abgehandelt. Demnach handelt es sich bei Forschern um all jene Personen, welche als Spezialisten in Wissenschaft und Entwicklung in jeder Laufbahnstufe gänzlich unabhängig von ihrer Klassifizierung tätig sind. Dabei wird grundsätzlich zwischen Nachwuchsforscher (= Forscher in den ersten vier Jahren) und erfahrener Forscher (= Forscher mit mindestens vierjähriger wissenschaftlicher Erfahrung) unterschieden.²⁷

Dem Auswahlverfahren von Forschungspersonen durch Arbeitgeber bzw. Forschungsinstitutionen kommt der medizinischen Wissenschaft besondere Bedeutung zu. In der Einstellungspraxis sollte eine breite Palette an Auswahlmethoden (zB persönliche Bewerbungsgespräche, Einschätzung und Bewertung durch externe Gutachter) angewandt werden. Dabei ist es wichtig, dass das gesamte Erfahrungsspektrum des Bewerbers mitberücksichtigt wird.²⁸ Bestimmte Persönlichkeitsmerkmale des jeweiligen Forschers werden erwartet. Dazu zählen insbesondere Ehrlichkeit, Verlässlichkeit, Verantwortungsbewusstsein, Teamfähigkeit, Flexibilität, Engagement, gute Umgangsformen, Kommunikationsfähigkeit sowie Bereitschaft zur Kooperation.²⁹

5. Auswahl des Forschungsthemas

Forschungsethik begleitet den medizinischen Wissenschaftler an einschneidenden Übergängen im Gesamtprozess der Forschung. Dabei nimmt die Auswahl des Forschungsprojektes bzw -zieles eine Schlüsselstellung ein.³⁰ Der wissenschaftliche Wert des Themas muss gegeben sein und die Durchführung einer klinischen Stu-

22 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 79.

23 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005).

24 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 10 f.

25 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 12 ff.

26 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 25 ff.

27 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 30 ff.

28 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 26 f.

29 *Jantscher/Neuhold/Pelzl*, Die JOANNEUM RESEARCH-Arbeitsgruppe »Ethik in Forschung und Technik«, in *Neuhold/Pelzl* (Hrsg), Ethik in Forschung und Technik (2011) 11 (18).

30 *Jantscher/Neuhold/Pelzl*, Die JOANNEUM RESEARCH-Arbeitsgruppe »Ethik in Forschung und Technik«, in *Neuhold/Pelzl* (Hrsg), Ethik in Forschung und Technik (2011) 11 (17 f).

die am menschlichen Probanden muss gerechtfertigt werden. Diese ethischen Grundvoraussetzungen sollten ausschließen, dass Forschungsprojekte mit methodischer Unzulänglichkeit und Impräzision durchgeführt werden und in weiterer Folge kaum zum Erfolg führen.³¹ Das Forschungsthema sollte mE klinisch relevant und innovativ sein. In erster Linie ist Originalität, welche dem medizinischen Wissenszuwachs dient, gefragt.

6. Gesellschaftlicher Wert humanmedizinischer Forschung

Ein wesentliches ethisches Grundprinzip der Forschungsethik stellt der gesellschaftliche Wert dar. Demnach sollte das geplante Forschungsvorhaben einen Beitrag für die Allgemeinheit leisten. Der entsprechende gesellschaftliche Beitrag stellt ein essentielles Kriterium für die Beurteilung der Finanzierungsmöglichkeit eines Forschungsvorhabens dar.³² Wissenschaftler in der humanmedizinischen Forschungslandschaft müssen auch dafür Sorge tragen, dass ihre Forschungsergebnisse der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht und die im öffentlichen Interesse liegenden Schwerpunktthemen in einer auch für medizinische Laien verständlichen Sprache transparent dargestellt werden.³³ Die ungelöste Problematik in der Forschungsethik besteht darin, dass die vorhandenen finanziellen Ressourcen in der medizinischen Forschung weltweit ungleich verteilt sind. Das bedeutet, dass in etwa nur 10 % der weltweiten Geldausgaben für Forschung für gesundheitliche Probleme, welche 90 % der Weltbevölkerung betreffen, ausgegeben werden.³⁴ Ressourcenarme Teile der Welt scheinen hierbei eindeutig benachteiligt zu sein. Dieser Umstand soll zum Nachdenken anregen und stellt eine große Herausforderung für die Zukunft dar.

Die gesellschaftliche Bedeutung einer geplanten klinischen Prüfung sollte in jedem Fall über die Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmer stehen. Es sollte gelingen, dass die an einem Forschungsprojekt beteiligte Studienpopulation aus den Studienergebnissen einen möglichen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen zieht.³⁵ Forschungsvorhaben spielen sich immer im Rahmen einer Gesellschaft ab, welche durch die wissenschaftlichen Erkenntnisse mit neuen Weichenstellungen konfrontiert wird.³⁶ Ethik-

kommissionen und vor allem in der humanmedizinischen Wissenschaft tätige Forscher haben dabei die verantwortungsvolle Aufgabe, dass Studienprobanden nicht Untersuchungsverfahren ausgesetzt werden, welche einem gesellschaftlichen Nutzen bzw Wissenszuwachs nicht dienlich sind.³⁷

7. Nutzen-Risikoabwägung von Forschungsvorhaben

Humanmedizinische Forschung ist immer auch mit etwaigen Belastungen oder Risiken für die Studienprobanden verbunden. Im Rahmen der Durchführung klinischer Prüfungen wird daher immer eine sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung vorausgesetzt. Der Forschungsnutzen muss vom humanmedizinischen Wissenschaftler immer ehrlich erklärt werden und ist ein Kernelement der Rechtfertigung für seine Forschungsvorhaben.³⁸ Diese Rechtfertigungspflicht der Forscher besteht nicht nur gegenüber der Gesellschaft, sondern insbesondere auch gegenüber ihren Arbeitgebern bzw Forschungsförderern. Im Falle einer Finanzierung von Forschungsprojekten mit öffentlichen Geldmitteln wird auch eine entsprechende Rechenschaftspflicht für den gezielten und effizienten Einsatz von Steuergeldern als notwendig erachtet.³⁹

Eine zu Gunsten des Nutzens verschobene Korrelation von Nutzen- und Schadenspotentialen ist eine der wesentlichen Rechtfertigungsbedingungen. Dabei ist sicherzustellen, dass unabhängige regionale und lokale Ethikkommissionen den jeweiligen Forschern bei der Sicherstellung der erwähnten Erfordernisse zur Seite stehen.⁴⁰ Es wird vorausgesetzt, dass Einzelheiten der medizinischen Datenanalyse, Auswertungsverfahren, Methodik und Studienergebnisse jederzeit bei internen und externen Prüfungen eingesehen werden können.⁴¹

Die ethische Pflicht jedes humanmedizinischen Wissenschaftlers besteht darin, etwaige Risiken angemessen und richtig zu beurteilen und auch die Gewissheit zu erlangen, dass sie bewältigbar sind. Bei völlig unbekanntem Risikofaktoren ist der Forscher angehalten das Forschungsprojekt zu stoppen oder erst dann voran zu treiben, wenn zuverlässige Daten verfügbar

31 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 80.

32 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 81.

33 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 15.

34 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 85.

35 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 81.

36 *Jantscher/Neuhold/Pelzl*, Die JOANNEUM RESEARCH-Arbeitsgruppe »Ethik in Forschung und Technik«, in *Neuhold/Pelzl* (Hrsg), Ethik in Forschung und Technik (2011) 11 (17).

37 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 82.

38 *Graf von Kielmansegg*, Nutzen, Art des Nutzens, in *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 207 (207).

39 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 14.

40 *Hüppe/Raspe*, Mehr Nutzen als Schaden? Nutzen und Schadenspotenziale von Forschungsprojekten einer Medizinischen Fakultät – eine empirische Analyse, *Ethik Med* 2011, 107 (107).

41 *Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 14.

sind.⁴² Was bedeutet aber nun der Begriff angemessenes Risiko? Zuerst müssen Forschungsexperimente am Menschen in Hinblick auf die wissenschaftliche Fragestellung methodisch alternativlos sein, dh dass aussagekräftige Ergebnisse weder im Tierversuch noch an Zellkulturen gewonnen werden können. Zudem muss durch eine adäquate Fallzahlberechnung bzw durch ein korrekt geplantes Studiendesign ein optimaler wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn angestrebt werden.⁴³

8. Informed Consent: Aufgeklärte Einwilligung der Probanden

Im Gegensatz zu anderen wissenschaftlichen Disziplinen steht in der humanmedizinischen Forschung stets der Mensch als Forschungsobjekt im Mittelpunkt. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass die Teilnahme an Studien stets freiwillig erfolgen muss. Hierbei stehen vor allem die Selbstbestimmung sowie das Wohlergehen des einzelnen Patienten im Vordergrund. Damit sind der Forschungsfreiheit des jeweiligen Wissenschaftlers in der klinischen Medizin auch klare Grenzen gesetzt. Der medizinische Forscher ist verpflichtet, sich nicht nur die Genehmigung für sein Projekt bei der dafür zuständigen Ethikkommission einzuholen und sein Forschungsvorhaben vor der Gesellschaft zu rechtfertigen, sondern seine ethische Pflicht besteht auch darin, die an einem Forschungsprojekt teilnehmenden Patienten in einer verständlichen und laienhaften Sprache über den Hintergrund, den Zweck und die damit verbundenen Ziele der Studie umfassend aufzuklären und die Einwilligung der Probanden, den sogenannten »Informed Consent« einzuholen.

Die Selbstbestimmung des Studienteilnehmers ist eine mit der Menschenwürde verbundene zentrale ethische Norm. Dieses wesentliche Kriterium ist nur dann gegeben, wenn der Proband das Ausmaß, die Bedeutung und das Wesen des Forschungsvorhabens versteht. Diese Selbstbestimmung beinhaltet auch das Recht der Versuchsperson ohne Angabe von Gründen jederzeit aus der Studie auszuschneiden.⁴⁴ Die Ablehnung der Teilnahme sowie das vorzeitige Ausscheiden aus einem Forschungsprojekt dürfen keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung der jeweiligen Personen haben.

Die Aufklärung über die Teilnahme an einer Studie sollte stets in schriftlicher als auch in mündlicher Form geschehen. Schriftliche Bögen zur Patienteninformation und Einwilligung in ein geplantes Forschungsprojekt enthalten oft nur die notwendige allgemeine Information. Individuelle Fragen der einzelnen Versuchspersonen können nur in einem persönlichen Gespräch hinreichend beantwortet werden.⁴⁵ Die zuständigen lokalen Ethikkommissionen verlangen vom jeweiligen Prüfarzt zumeist die Vorlage des Einwilligungsformulars, welches bei einem bestimmten Forschungsprojekt in der Praxis zur Anwendung kommt. In einigen Ländern sind diese Formulare so detailliert verfasst, dass sie über das Ziel, den Studienteilnehmer über das Forschungsvorhaben aufzuklären, hinausgehen.⁴⁶

Aufklärung kann bei komplexen Versuchsanordnungen niemals vollständig sein. Sie kann sich immer nur dem Ideal der Vollständigkeit annähern.⁴⁷ Es ist wünschenswert, dass sich die Informationsaufbereitung der mündlichen und schriftlichen Aufklärung ergänzen. Dabei ist es wichtig, das richtige Augenmaß zu bewahren. Die Informationen in den Aufklärungsmaterialien sollten weder zu oberflächlich noch mit umfangreicher medizinischer Fachterminologie verfasst sein. Erfahrungswerte zeigen, dass insbesondere statistische Aussagen und Beschreibungen für Studienteilnehmer schwer verständlich sind und unter Umständen zu Missverständnissen führen können.⁴⁸ Für Prüfarzte und Ethikkommissionen stellt sich daher in der Praxis die Frage, welche informativen Inhalte die schriftliche Patienteninformation und Einwilligungserklärung umfassen sollte. Unabhängig vom obligatorischen ärztlichen Aufklärungsgespräch sollte die Informationsvermittlung in den schriftlichen Aufklärungs- und Einwilligungsbögen folgende Fragestellungen für die Studienprobanden umfassend beantworten:

Was ist Sinn und Zweck des vorliegenden Forschungsprojektes? Was wird in der Studie genau untersucht? Wie läuft die klinische Studie ab? Wo wird das Forschungsprojekt durchgeführt? Wie viele Studienteilnehmer sind insgesamt geplant? Wie hoch ist der Zeitaufwand für die Probanden? Welche Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchge-

42 Weltärztebund, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 82.

43 Heinrichs, Medizinische Forschung am Menschen, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 56 (72).

44 Knoepffler, *Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen*, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880 (881).

45 Heinrichs, *Medizinische Forschung am Menschen*, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 56 (67).

46 Weltärztebund, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 82 f.

47 Knoepffler, *Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen*, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880 (882).

48 Heinrichs, *Dimensionen der Forschung*, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 41 (68).

führt? Worin liegt der Nutzen für Studienteilnehmer? Ist es auch möglich, dass durch die Teilnahme am Forschungsprojekt kein direkter Nutzen für die Gesundheit gezogen werden kann? Gibt es Risiken oder ist mit keinem Risiko zu rechnen? Können Beschwerden oder Begleiterscheinungen auftreten? Auf welche Art und Weise werden die im Rahmen der klinischen Studie durchgeführten Daten verwendet? Ist die Anonymisierung der Daten gewahrt? Ist eine Veröffentlichung der Studienergebnisse vorgesehen? Entstehen für die Studienteilnehmer Kosten? Gibt es für die Probanden einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Der Aufklärungs- und Einwilligungsbögen sollten nicht nur eine verständliche und umfangreiche Beantwortung dieser aufgeworfenen Fragen beinhalten, sondern es muss explizit auch darauf hingewiesen werden, dass Studienteilnehmer auch ohne Angaben von Gründen aus der Studie ausscheiden können, ohne dass ihnen dadurch etwaige Nachteile in der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.⁴⁹ Zusätzlich sollte mE auch der Name sowie die Telefonnummer des jeweiligen Prüfarztes angeführt werden. Dies erscheint deshalb notwendig, da erfahrungsgemäß Fragen in Zusammenhang mit der Studie oftmals erst nach der schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme auftreten. Empfehlenswert erscheint es auch den Namen sowie die Adresse der lokal zuständigen Patienten- und Pflegevertretung anzuführen. Diese ist zuständig für die Erteilung von Auskünften, die Aufklärung von etwaigen Missständen und die Behandlung von Beschwerden, die jeweils mit dem Aufenthalt eines Studienteilnehmers in einer Krankenanstalt im Zusammenhang stehen.

Die Einwilligungserklärung am Ende des Aufklärungsbogens sollte beinhalten, dass der Studienproband vom Prüfarzt verständlich und ausführlich über das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des Forschungsvorhabens sowie über mögliche Risiken und Belastungen der Studie aufgeklärt wurde. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Proband schriftlich die Teilnahme am jeweiligen Forschungsprojekt. Diese informierte Einwilligung (»Informed Consent«) setzt die Einwilligungsfähigkeit der Versuchsperson voraus. Das Original muss vom jeweiligen Studienarzt aufbewahrt werden, der Studienproband erhält eine Kopie davon.

Um sicher zu stellen, dass das wissenschaftliche Experiment am Menschen auch die ethische Norm des Informed Consent erfüllt, sollten folgende Fragen von den Mitgliedern der unabhängigen Ethikkommissionen eindeutig mit »ja« beantwortet werden können:

Ist im vorliegenden Forschungsvorhaben die Freiwilligkeit der Probanden sichergestellt? Ist die Einwil-

ligung in die klinische Studie ohne jeglichen Druck, dh auch nicht subtilen Druck durch gezielte Ausformulierungen im Informationsbogen, erreicht? Sind die Studienteilnehmer imstande die Aufklärung auch ohne jegliche medizinische Vorkenntnisse nachzuvollziehen und zu verstehen?⁵⁰

Forschungsvorhaben ohne Patienteneinwilligung oder mit gezielter Falschinformation sind ethisch in jedem Fall unzulässig. In der Vergangenheit gibt es in der medizinischen Forschung immer wieder brisante Beispiele für das Fehlverhalten von Forschern bzw Forschungseinrichtungen, welche aufzeigen, dass die ethische Norm der Selbstbestimmung der Studienteilnehmer in Form des Informed Consent eindeutig missachtet wurde und Patienten dadurch auch zu Schaden kamen. Eines dieser Beispiele ist die sogenannte Tuskegee-Syphilis-Studie⁵¹, welche nach der Stadt Tuskegee im US-Bundesstaat Alabama stattfand und auch der breiten Öffentlichkeit bekannt wurde.

In diesem sogenannten Tuskegee-Experiment wurden von 1932 bis 1972 ca 200 mit Syphilis infizierte Versuchspersonen, welche zum großen Teil verarmt waren und weder lesen noch schreiben konnten, in die Studie eingeschleust. Obwohl bald nach Studienbeginn adäquate Therapiemöglichkeiten zur Verfügung standen, erhielten diese Patienten keine Therapie, um den Krankheitsverlauf und das klinische Bild dieser Grunderkrankung zu erforschen. An den Folgen der Syphilis starben nicht nur zahlreiche Studienprobanden, sondern auch viele Ehepartner und Kinder, welche in der Folge mit dieser Infektionskrankheit in Berührung kamen.⁵² Dieses Experiment ist mE ein abschreckendes Beispiel von verantwortungsloser und menschenverachtender Durchführung einer klinischen Studie. Die bewusste Nichtinformation von Diagnose und therapeutischen Optionen hat in diesem Fall einen bitteren Nachgeschmack in der Medizingeschichte hinterlassen.

9. Verantwortung in der humanmedizinischen Forschung

In einer zunehmend komplexen und interdisziplinären Forschungslandschaft stellt sich die bedeutende Frage, welche Verantwortung dem einzelnen Wissenschaftler in der Humanmedizin zukommt. Zum einen wurde in dieser Arbeit auf die Verantwortung gegenüber der Ge-

50 *Knoepffler*, Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880 (882).

51 *Knoepffler*, Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880 (881).

52 *Knoepffler*, Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880 (881).

49 *Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005) 83.

sellschaft bereits hingewiesen, zum anderen existiert daneben auch die Verantwortung gegenüber dem Einzelnen, nämlich dem Patienten bzw. Studienprobanden.⁵³ Zunehmende Handlungsmöglichkeiten in der Medizin sowie immer komplexer werdende wissenschaftliche Fragestellungen stellen in der täglichen Praxis eine zunehmende Herausforderung für den humanmedizinischen Wissenschaftler dar und erfordern den verantwortungsvollen Umgang mit ethischen und rechtlichen Normen. Dabei können auch Problemstellungen und Situationen auftreten, die es erfordern, eigenständige und verantwortungsvolle Entscheidungen und Handlungen zu treffen.

Die im Jahre 2005 erlassene Europäische Charter für Forscher⁵⁴ prägt den Begriff der Berufsverantwortung. In diesem Oberbegriff sind zahlreiche ethische Grundsätze zusammengefasst, welche ein Wissenschaftler im Rahmen seiner Forschungstätigkeit zu gewährleisten hat. Darunter fallen unter anderem die Verantwortung gegenüber der Gesellschaft, die Vermeidung von Plagiarismus jeglicher Art, sowie die Einhaltung des Grundsatzes des geistigen Eigentums. Zudem tragen die Forscher auch die Verantwortung dafür, dass Personen, welche sie mit Aufgaben im Rahmen ihrer Forschungstätigkeit betrauen, auch tatsächlich das Wissen und die entsprechenden Fähigkeiten besitzen, diese Tätigkeiten mit dem erforderlichen Maß an Sorgfalt durchzuführen.⁵⁵ Prinzipiell kann zwischen einer »internen Verantwortung« und einer »externen Verantwortung« des humanmedizinischen Forschers unterschieden werden. Die »interne Verantwortung« umfasst die Einhaltung spezifischer wissenschaftlicher Standards (zB Objektivität, Transparenz, Genauigkeit, Dokumentation etc), während mit »externer Verantwortung« die Verantwortung des Forschers gegenüber den Versuchspersonen bzw. Betroffenen gemeint ist.⁵⁶

In dieser Frage ist die moralische Eigenverantwortung bzw. das moralische Urteil des einzelnen humanmedizinischen Wissenschaftlers gefragt. Dabei kommt der Prioritätensetzung eine entscheidende Rolle zu. In erster Linie gilt es zu hinterfragen, ob ein Wissenszuwachs unter Umständen zugunsten des Patientenwohles unterbleiben sollte.⁵⁷ Die moralische Eigenver-

antwortung des Forschers liegt in der Erkennung der Grenzen der medizinischen Wissenschaft. Dazu benötigt er in jedem Fall ein bestimmtes moralisches Reflektionsniveau, das ihm in der Einschätzung und im Umgang mit den eigenen Ergebnissen und den daraus zu erwartenden Konsequenzen unterstützt.⁵⁸

Die Verantwortung der klinischen Forscher umfasst auch die Verantwortung zur Information. Die einzelnen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Forschungseinrichtungen in der Medizin sind in der Pflicht, qualitativ hochwertige Laieninformation über spezifische Öffentlichkeitsarbeit und über mögliche neue diagnostische und therapeutische Verfahren bzw über neue wissenschaftliche Erkenntnisse weiterzugeben und zu verbreiten. Eine Unterlassung der Veröffentlichung von nachteiligen Studienergebnissen könnte dabei unter Umständen zu einer Falscheinschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen.⁵⁹ Auch die Europäische Charta für Forscher⁶⁰ widmet der Informationsweitergabe in der Forschungslandschaft ein Subkapitel im ersten Abschnitt. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass insbesondere Forscher mit großer wissenschaftlicher Erfahrung Vorreiter in der Ergebnisverbreitung und -verwertung in einer breiten Öffentlichkeit sein sollten.⁶¹

Der in der humanmedizinischen Wissenschaft tätige Forscher ist maßgeblich an einer verantwortungsvollen Durchführung biomedizinischer Forschungsprojekte am Menschen beteiligt. Dabei ist er dem Nicht-Schadens-Prinzip verpflichtet.⁶² In der alltäglichen Forschungspraxis zeigt sich, dass auch medizinische Einrichtungen, Organisationen oder Forschungsinstitutionen von dieser Verantwortungspflicht nicht ausgenommen werden können.⁶³

10. Wissenschaftliche Integrität

Die medizinische Wissenschaft stellt unter den naturwissenschaftlichen Disziplinen keine exakte Wissenschaft dar. Es liegt im Wesen von biologischen Zusammenhängen, dass Beobachtungen bzw. die Erforschung von Zu-

53 Houwaart/Baltes/Pavelka/Müller, Forschungsethik – Verantwortung des Naturwissenschaftlers im interdisziplinären Dialog, in Langanke/Erdmann/Robiński/Rudnik-Schönborn (Hrsg), Zufallsbefunde bei molekulargenetischen Untersuchungen (2015) 77 (79).

54 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005).

55 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 13.

56 Beier, Verantwortung, in Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 287 (288).

57 Kröll, Ethik und Recht der Forschung – Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung, in Resch/Wallner (Hrsg), Handbuch Medizinrecht (2011) 1061 (1072).

58 Pretenthaler, Anmerkungen zur moralischen Eigenverantwortung des Forschers und zu angewandter Ethik als Beruf in den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften, in Neuhold/Pelzl (Hrsg), Ethik in Forschung und Technik (2011) 125 (126).

59 Hasenfuß, Verantwortung in der klinischen Forschung, in Starck (Hrsg), Verantwortung der Wissenschaft (2005) 23 (41 ff).

60 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005).

61 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 15.

62 Beier, Verantwortung, in Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 287 (289).

63 Reitinger, Moralische Verantwortung im wissenschaftlich-technischen Bereich – mehr als nur ein leerer Begriff?, in Neuhold/Pelzl (Hrsg), Ethik in Forschung und Technik (2011) 91 (91).

sammenhängen zwischen Gesundheit und Krankheit immer mit Wahrscheinlichkeiten behaftet sind. Ursachen, Pathogenese, Diagnose, Therapie und Komplikationen von verschiedenen Krankheitsbildern sind selten gänzlich gesichert.

Der Humanmediziner ist in der Praxis häufig auch mit neuen Formen und atypischen Verlaufsformen von Erkrankungen konfrontiert. Dies ist sowohl in der täglichen Routine als auch in der medizinischen Wissenschaft eine große Herausforderung, da einerseits atypische Verlaufsformen von Krankheiten eventuell auf bereits etablierte Standardtherapien nicht ansprechen und andererseits diese besonderen Verlaufsformen zugleich auch wissenschaftlich beschrieben und dokumentiert werden müssen. Der Arzt befindet sich dabei im Spannungsfeld zwischen bereits gesichertem medizinischen Wissen und einem gewissen Maß an Unsicherheiten der biologischen Natur, welche sich nicht immer an das Lehrbuchwissen bzw an aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse und Veröffentlichungen hält.

Dieser Unsicherheitsfaktor spiegelt sich auch in der Planung und Durchführung von klinischen Studien wider. Biologische Wahrscheinlichkeiten müssen in der statistischen Fallzahlberechnung einer aufgestellten Hypothese bzw bei der Erforschung und Entwicklung neuer Therapieansätze berücksichtigt und mit einberechnet werden. Diese Unsicherheiten, welche letztlich auch in einem optimal angelegten und von einer unabhängigen Ethikkommission freigegebenen Studienplan nie zur Gänze ausgeräumt werden können, beeinflussen auch die Auswertungen bzw die Endergebnisse eines Forschungsprojektes und bestimmen letztendlich auch die unverzichtbaren ethischen Überlegungen und Aspekte in der humanmedizinischen Forschung.

Eine wesentliche ethische Forderung stellt mE dabei die wissenschaftliche Integrität dar. Der in der deutschen Sprache vielschichtig verwendete und komplexe Begriff »Integrität« leitet sich vom lateinischen Wort »Integritas« ab und bedeutet »Unversehrtheit, Unbescholtenheit«. Mit der medizinethischen Forderung der »wissenschaftlichen Integrität« ist in der humanmedizinischen Wissenschaft in erster Linie die persönliche Integrität jedes einzelnen Forschers gemeint. Der humanmedizinische Forscher muss »integer« sein, dh er darf kein wissenschaftliches Fehlverhalten an den Tag legen, welches die Erkenntnisse seiner Forschungsprojekte verzerren bzw möglicherweise der Gesellschaft auch einen Schaden zufügen könnte.

Letztendlich ist die wissenschaftliche Integrität eine moralische Grundhaltung jeder einzelnen Person, welche in der humanmedizinischen Forschung tätig ist. Sie setzt ein hohes Maß an Selbstdisziplin, Frustrationstoleranz, ethischer Selbstreflexion Eigenverantwortung sowie Unbestechlichkeit voraus und stellt eine Grund-

bedingung für gute Forschungsarbeit und den entsprechenden Ruf der Forschungslandschaft in unserer Gesellschaft dar. Das allgemeine Erkenntnisinteresse muss immer über den Eigeninteressen des Forschers stehen. Nur so kann das entsprechende Vertrauen, welches integere Wissenschaftler oft genießen, aufrechterhalten werden.

Die Gesellschaft setzt auf das Vertrauen in die humanmedizinische Wissenschaft. Sie stellt öffentliche Gelder für Forschungsvorhaben zur Verfügung und erwartet gleichzeitig auch Ergebnisse, welche der Allgemeinheit zu Gute kommen. Durch wissenschaftliches Fehlverhalten von Forschern schwindet dieses Vertrauen in der öffentlichen Bevölkerung. Die Öffentlichkeit erwartet sich von einem Forscher besondere Tugenden, wie zB Uneigennützigkeit, Unbestechlichkeit und Seriosität, alles Attribute, welche der wissenschaftlichen Integrität zugeschrieben werden.⁶⁴

Für viele Wissenschaftler scheint die wissenschaftliche Integrität selbstverständlich zu sein. Wie bereits in den vorhergehenden Kapiteln hingewiesen wurde, war das in der Medizingeschichte nicht immer der Fall. Zahlreiche Beispiele und mediale Tatsachenberichte der Vergangenheit zeigen auf, dass sich klinische Forschung bzw humanmedizinische Experimente in einem Graubereich zwischen Ethik und Recht abgespielt haben.

Um inakzeptable wissenschaftliche Praktiken, welche an der wissenschaftlichen Integrität des Forschers in der Humanmedizin Zweifel aufkommen lassen, zu vermeiden, beinhaltet die Europäische Charta für Forscher⁶⁵ einen eigenen Grundsatz und Anforderungskatalog für die Einstellung von Forschern durch Arbeitgeber und Forschungsinstitutionen. Dieser Verhaltenskodex inkludiert klare Angaben über die Fähigkeiten und Eigenschaften eines Forschers, welche im Rahmen der Anstellung einer integren Forschungspersönlichkeit zu berücksichtigen sind.

Demnach sollte im Einstellungs- und Auswahlverfahren eines Wissenschaftlers explizit darauf geachtet werden, dass der Forscher generell für die vakante Stelle befähigt ist und gleichzeitig über ein hohes Maß an Selbstständigkeit verfügt.⁶⁶ Zudem hat auch eine angemessene Überprüfung und Beurteilung der entsprechenden beruflichen und akademischen Qualifikationen zu erfolgen. Die Bewertung des Qualifikationsniveaus eines Forschers sollte sich in erster Linie auf die

64 Urban, Was bisher geschah: Schutz und Förderung wissenschaftlicher Redlichkeit, in Frewer (Hrsg), Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015) 103 (107).

65 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005).

66 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 27.

Fähigkeiten und Berufserfahrung der jeweils einzelnen Person und nicht auf den Ruf einer Forschungseinrichtung, in welcher bestimmte Qualifikationen erlernt wurden, stützen.⁶⁷ Dieser Maßnahmenkatalog ist mE darauf abgestellt, dass in der zukünftigen Wissenschaftslandschaft in Europa zunehmend wissenschaftlich integre Persönlichkeiten mit guter fachlicher Qualifikation tätig werden.

Der Begriff der wissenschaftlichen Integrität im Rahmen der Forschungsethik umfasst auch Eigenschaften, welche als selbstverständlich gelten, aber mE dennoch in dieser Arbeit erwähnt werden sollten. Dazu gehören in erster Linie die Objektivität, die Ehrlichkeit, und die Offenheit innerhalb einer Forschungsgruppe und der Respekt für andere Menschen. Der Respekt für andere Menschen beinhaltet nicht nur die Begegnung und den Umgang mit Patienten bzw Versuchspersonen eines klinischen Experimentes, sondern beinhaltet auch den Respekt gegenüber Kollegen und anderen Wissenschaftler bzw deren Forschungsleistungen.⁶⁸

Wissenschaftlich integriertes Verhalten verlangt vom Forscher explizit die Wahrheit zu suchen. Dabei soll der gute Wille zur Wahrhaftigkeit seine Persönlichkeit prägen.⁶⁹ Dabei sind die Relevanz der Schlussfolgerungen einer Publikation, die Genauigkeit der erhobenen Daten sowie die Originalität einer klinischen Themenauswahl von wesentlich größerer Bedeutung, als das rasche Berichten und Veröffentlichen einer Vielzahl von Ergebnissen.⁷⁰ Dies setzt voraus, dass wissenschaftliches Fehlverhalten zu unterlassen ist und inakzeptable wissenschaftliche Praktiken, welche erkannt werden, umgehend zu korrigieren sind.⁷¹ Kein einziger Wissenschaftler in der medizinischen Forschungslandschaft ist von Irrtum ausgeschlossen. Entscheidend ist dabei aber, dass der Irrtum mit gutem Willen zur Wahrhaftigkeit passiert ist und nicht in der Absicht, falsche Beurteilungen von Forschungsprojekten und Resultaten vorzutäuschen.⁷²

In den Grundsätzen und Verfahrensregeln der Akademien der Wissenschaften Schweiz über wissenschaftliche Integrität⁷³ wird die intellektuelle Redlichkeit des

Forschers als Grundvoraussetzung für einen nachhaltigen Diskurs zwischen wissenschaftlichem Fortschritt und Gesellschaft gesehen. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse können in der Bevölkerung unter Umständen nicht nur Wohlbehagen sondern auch Angst und Skepsis auslösen. Demnach braucht es entsprechende Forscherpersönlichkeiten mit fachlicher Sachkunde und wissenschaftlicher Integrität, welche sich den ethischen Herausforderungen zwischen der wissenschaftlichen Kommune und der Öffentlichkeit stellen.⁷⁴

Insbesondere eine transparente und ehrliche Kommunikation sind ein wesentlicher Bestandteil wissenschaftlicher Integrität in der Humanmedizin. Dabei geht es nicht nur um den Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft, sondern es geht in erster Linie auch um die Kommunikation innerhalb der wissenschaftlichen Society und zwischen Wissenschaftlern und Auftraggebern bzw Förderern von Forschungsprojekten. Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, die Fähigkeit sich fachlicher Kritik zu stellen und die Kunst der objektiven Argumentation bilden Tugenden der wissenschaftlichen Integrität ab.⁷⁵

Der Wohlstand und die Entwicklung in unserer modernen westlichen Welt hängen im Wesentlichen von der Qualität und der Integrität unserer wissenschaftlichen Erkenntnisse und Forschungsprozesse ab. Die Förderung der wissenschaftlichen Integrität liegt in der Gesamtverantwortung unserer Gesellschaft. Es ist ein kontinuierlicher Prozess, welcher für die einzelnen an Forschung und Wissenschaft beteiligten Personen und Institutionen eine enorme Herausforderung darstellt.⁷⁶ Sowohl öffentliche als auch private Trägerorganisationen haben verbindliche Regeln aufzustellen, welche sicherstellen, dass wissenschaftliche Integrität dauerhaft gewährleistet ist und wissenschaftlichem Fehlverhalten vorgebeugt wird.⁷⁷

Bereits in der Aus- und Weiterbildung von zukünftigem Forschungspersonal soll die Verpflichtung zur wissenschaftlichen Integrität verankert sein. Dies umfasst sowohl die Weitergabe von Prinzipien der wissenschaftlichen Integrität an die zukünftige Forschergeneration als auch die Anwendung von geeigneten Maßnahmen zur Schaffung eines Arbeitsklimas an den entsprechenden Bildungseinrichtungen, welche bei den jeweils in der Lehre verantwortlichen Personen ein entsprechendes

67 Europäische Kommission, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005) 28f.

68 Elger/Engel-Glatzer, Wissenschaftliche Integrität – Umgang mit Daten und Publikationsethik, MKG-Chirurg 2015, 83 (83).

69 Lüscher, Qualität und Integrität bei der Erstellung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse – Daten-Trimming, -manipulation, und (Auto-)Plagiate, Herz 2014, 551 (551).

70 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 10.

71 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 4.

72 Lüscher, Qualität und Integrität bei der Erstellung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse – Daten-Trimming, -manipulation, und (Auto-)Plagiate, Herz 2014, 551 (551).

73 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008).

74 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 9.

75 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 4.

76 Wissenschaftsrat, Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität – Positionspapier (2015) 6f.

77 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 4.

Bewusstsein für wissenschaftliche Integrität fördert.⁷⁸ Dieses umfassende ethische Bewusstsein für die Planung und Ausführung wissenschaftlicher Entscheidungen und Handlungen schließt in jedem Fall auch die Vermittlung und Anwendung ethischer Normen im Studium ein und umfasst die gesamte wissenschaftliche Ausbildung und Laufbahn eines Forschers.⁷⁹

In der Praxis erscheint es daher unausweichlich, dass wissenschaftliche Forschungseinrichtungen in der Humanmedizin für ihre wissenschaftlichen Mitarbeiter Grundsätze und Regelwerke für eine gute wissenschaftliche Praxis bzw für den Umgang mit verschiedenen Formen von wissenschaftlichem Fehlverhalten formulieren.⁸⁰ Standards guter wissenschaftlicher Praxis sollten im Forschungsalltag zur Anwendung kommen und die wissenschaftliche Integrität der einzelnen handelnden Personen bzw Institutionen fördern.⁸¹ Dabei ist mE aber auch zu berücksichtigen, dass die entsprechenden Rahmenbedingungen für medizinische Forschung an den einzelnen Einrichtungen vorhanden sind.

In den Grundsätzen und Verfahrensregeln der Akademien der Wissenschaften Schweiz über wissenschaftliche Integrität⁸² wird die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses als eine der Voraussetzungen für die Umsetzung der Grundsätze wissenschaftlicher Integrität genannt. Dabei besteht die Pflicht von Vorgesetzten in Forschungseinrichtungen darin, den mitarbeitenden jungen Nachwuchsforschern die notwendigen Mittel und die adäquate Infrastruktur zur Verfügung zu stellen und sie bei der Umsetzung der entsprechenden Forschungsprojekte mit Rat und Tat zu unterstützen.⁸³ Obwohl diese Forderung als selbstverständlich angenommen werden kann, sieht die gelebte Alltagspraxis in der oft hierarchisch aufgebauten medizinischen Forschungslandschaft mE oft gegenteilig aus. Jungforscher sind häufig auf sich alleine gestellt und werden von Forschern in höheren Positionen nicht eingeführt oder unterstützt. Zudem sind schlechte strukturelle Bedingungen und der Mangel an Forschungsgeldern keine Seltenheit.

In den Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur guten wissenschaftli-

chen Praxis⁸⁴ wird explizit darauf hingewiesen, dass der Umgang mit Nachwuchswissenschaftlern verantwortungsbewusst und fair zu erfolgen hat.⁸⁵ Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Entscheidungsträger in medizinischen wissenschaftlichen Einrichtungen auch Vorbildfunktion haben und sich dieser Verantwortung auch bewusst sind.⁸⁶ Dies stellt eine Grundvoraussetzung zur Förderung wissenschaftlicher Integrität dar.

Die wissenschaftliche Integrität in der humanmedizinischen Forschung muss als hohes Gut angesehen werden. Sie ist nicht nur bloß eine ethische Grundhaltung oder Norm, die von allen wissenschaftlich tätigen Personen abverlangt wird, sondern sie stellt auch die Grundlage für das Ansehen und die Glaubwürdigkeit in die Forschung sowie das Verständnis und die Akzeptanz neuer Entwicklungen dar. Zunehmender Konkurrenz- und Zeitdruck in der Forschung am Menschen dürfen nicht zu inakzeptablen wissenschaftlichen Praktiken führen. Eine quantitative Steigerung wissenschaftlicher Publikationen erfordert nicht weniger die gleichzeitige Einhaltung qualitativer Normen und Standards in der wissenschaftlichen Praxis.

11. Good Scientific Practice

Zahlreiche Universitäten, Hochschulen und Forschungseinrichtungen geben ihren Mitarbeitern Mindeststandards für »Gute wissenschaftliche Praxis« vor bzw nehmen dieses Regelwerk auch als Bestandteil von Arbeitsverträgen auf. An medizinischen Universitäten ist es auch von großer Bedeutung, dass bereits Studenten in dieses Regelwerk eingeführt werden und ihnen vermittelt wird, wie sauberes wissenschaftliches Arbeiten in der Praxis umgesetzt werden kann.

Die Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur guten wissenschaftlichen Praxis⁸⁷ weisen im Zusammenhang mit der Vermittlung und Umsetzung der Standards guter wissenschaftlicher Praxis auf die Verantwortlichkeit des Leiters der jeweiligen Trägerorganisation bzw Organisationseinheit hin. Dieser hat durch angemessene und organisatorische Maßnahmen zu gewährleisten, dass Standards guter wissenschaftlicher Praxis entsprechend durchgesetzt und etwaige Zweifel klar festgeschrieben und kommu-

78 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 12.

79 *Wissenschaftsrat*, Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität – Positionspapier (2015) 7f.

80 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 13.

81 *Wissenschaftsrat*, Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität – Positionspapier (2015) 8.

82 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008).

83 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 15.

84 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016).

85 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 4.

86 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 15.

87 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016).

niziert werden. Dazu gehören auch die eindeutige Festlegung und Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Aufsichtspflichten.⁸⁸

Good Scientific Practice Regelungen sind integraler Bestandteil wissenschaftsethischer Prinzipien innerhalb der Scientific Community und werden disziplinarisch als *Lege artis* interpretiert. Sie dienen als objektiver Maßstab zur Bewertung für methodisch einwandfreies wissenschaftliches Arbeiten und sollten gleichzeitig die wissenschaftliche Transparenz gewähren und den Missbrauch von Forschungsergebnissen und -leistungen verhindern.⁸⁹ *Lege artis* zu arbeiten, bedeutet in erster Linie, die im Rahmen von Forschungsprojekten und -arbeiten vorgegebenen rechtlichen Normen sowie ethischen Prinzipien entsprechend dem aktuellen Stand der Erkenntnisse in der jeweiligen wissenschaftlichen Disziplin auszuführen.

Das Regelwerk guter wissenschaftlicher Praxis sollte demnach für die einzelnen Disziplinen in der Forschung spezifiziert werden und insbesondere allgemein gültige Grundprinzipien wie zB die Gewinnung, Analyse, Weiterverarbeitung und Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit von wissenschaftlichen Daten, die Dokumentation und konsequent kritische Hinterfragung und Selbstkontrolle aller Forschungsergebnisse, die Wahrung strikter Ehrlichkeit in Bezug auf Vorarbeiten und Beiträgen von Vorgängern, Kollegen, Konkurrenten und Partnern, den Umgang und die Betreuung von Nachwuchsforschern, die Aufbewahrung und die Sicherung von Primärdaten, Publikationen von Forschungsergebnissen, Zitierungen sowie die Vergabe von Autorenschaften im Rahmen von wissenschaftlichen Veröffentlichungen umfassen.^{90,91}

Neben diesen Grundprinzipien korrekter wissenschaftlicher Forschungsarbeit verweisen gegenwärtige Good Scientific Practice Regelungen häufig auch auf Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice sowie auf unterschiedliche Kommissionen (zB Tierversuchskommission, Ethikkommission etc), enthalten häufig auch festgelegte Verfahrensregeln zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten oder zT auch Regelungen zur Rücknahme von wissenschaftlichen Veröf-

fentlichungen, welche sich im Nachhinein als wissenschaftlicher Irrtum herausgestellt haben.⁹² Ein gutes Praxisbeispiel für die Etablierung von verbindlichen Richtlinien zur Good Scientific Practice weist die Medizinische Universität Wien auf. Die ersten verbindlichen Richtlinien wurden vom damaligen Fakultätskollegium bereits im Jahre 2001 beschlossen. Aufgrund einer zunehmenden Tendenz von Streitfällen über Autorenschaften, Vorwürfen von mangelnder wissenschaftlicher Integrität, sowie Interessenskonflikten, wurden diese Richtlinien überarbeitet und aktualisiert.⁹³ In dieser aktuellen Richtlinie sind daher auch Verweise auf die Themenbereiche Autorenschaften im Rahmen von Publikationen, wissenschaftliches Fehlverhalten (»Scientific Misconduct«), Zusammenarbeit mit der Industrie und Interessenskonflikte (»Conflicts of Interest«) integriert.⁹⁴ Regelungen zur Offenlegung von finanziellen, politischen oder anderen Interessenskonflikten sowie Vorgaben zu wissenschaftlichen Kooperationen mit der Industrie sind in den letzten Jahren zunehmend Gegenstand von Good Scientific Practice Richtlinien. Damit soll sichergestellt werden, dass Interessenskollisionen im Rahmen von Nebenbeschäftigungen, welche Überschneidungen zwischen der medizinisch wissenschaftlichen Forschungsarbeit und den außerdienstlichen Tätigkeiten aufweisen könnten, ausgeschlossen sind.⁹⁵

Wie bereits erwähnt, ist die exakte Protokollierung und zuverlässige Dokumentation von Forschungsergebnissen ein wichtiger Grundsatz guter wissenschaftlicher Praxis. In diesem Zusammenhang muss in jedem Fall sichergestellt werden, dass sämtliche Untersuchungsanordnungen für Dritte nachvollziehbar sind und die Wiederholbarkeit von Forschungsexperimenten gewährleistet ist.⁹⁶ Studienprotokolle, etwaige Ergänzungen oder Abänderungen, Originaldaten sowie Unterlagen über Untersuchungen und Befunde sind innerhalb der für das jeweilige Forschungsprojekt hauptverantwortlichen wissenschaftlichen Einrichtung sicher aufzubewahren. Außerhalb der eigenen Institution aufbewahrte Daten müssen so archiviert werden, dass sie jederzeit

88 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 4.

89 Grimm, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 (183).

90 Urban, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in Frewer (Hrsg), Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015) 199 (200).

91 Grimm, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 (186).

92 Grimm, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 (187).

93 Medizinische Universität Wien, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013).

94 Medizinische Universität Wien, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 19 ff.

95 Grimm, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in Körtner/Kopetzki/Druml (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 (188).

96 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 8.

auffindbar und nachvollziehbar sind.⁹⁷ In gleicher Weise müssen auch alle Informationen über die praktizierte Methodik der Datengewinnung sowie über tatsächlich angewandte Qualitätsmaßnahmen aufbewahrt werden. Alle im Rahmen eines Forschungsprojektes erhobenen Daten und Ergebnisse müssen auf haltbaren und gesicherten Datenträgern archiviert werden.⁹⁸ Der Verlust oder eine etwaige Manipulation von Forschungsergebnissen müssen auf diese Weise ausgeschlossen werden.

Wesentlich erscheint auch die Dokumentation des Projektplanes eines Forschungsvorhabens. Unabhängig von der Art der jeweiligen Studie (zB retrospektiv, prospektiv, epidemiologisch) ist jedes klinisch wissenschaftliche Projekt durch ein Studienprotokoll zu dokumentieren.⁹⁹ Aus den schriftlichen Aufzeichnungen muss eindeutig hervorgehen, wer die für das Projekt verantwortlichen Personen sind und welche spezifischen Rollen sie einnehmen. Wesentlich erscheint hierbei auch exakt festzuhalten, welche am Forschungsvorhaben beteiligten Personen zu welchen Daten während der Durchführung des Projektes Zugang haben und für welche Mitarbeiter auch nach Abschluss eines Projektes der Zugang aufrechterhalten wird. Zudem sollten auch genaue Angaben über die Finanzierung und mögliche Quellen der Finanzierung abgebildet werden.¹⁰⁰ Die exakte Definition der Rollen der einzelnen Personen sowie die Nachvollziehbarkeit des Forschungsplanes sind wesentliche Voraussetzungen für das Gelingen eines Projektes und müssen in jedem Fall bereits in der Planungsphase berücksichtigt werden.

Wissenschaftliche Ergebnisse sind ein Produkt, welches aus einer Vielzahl von einzelnen Planungsprozessen und Arbeitsschritten hervorgeht. In den öffentlichen Medien wurde in den vergangenen Jahren wissenschaftliches Fehlverhalten immer wieder auch in den Zusammenhang mit dem Verschwinden von Originaldaten gebracht. Daher wecken Dokumentationslücken der Durchführung eines Forschungsprojektes bzw das Verschwinden von Primärdaten immer wieder auch den Verdacht von unredlichem wissenschaftlichem Verhalten und verstoßen in jeglicher Weise gegen die Grundregeln wissenschaftlicher Sorgfalt.¹⁰¹

97 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 2.

98 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 17.

99 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 10.

100 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 16.

101 *Urban*, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in *Frewer* (Hrsg), *Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien* (2015) 199 (208 f).

Klare Regelungen bezüglich wissenschaftlicher Veröffentlichungen und Autorenschaften im Rahmen von Publikationen stellen ebenfalls eine Grundvoraussetzung für gute wissenschaftliche Praxis dar. Verfasser von wissenschaftlichen Beiträgen tragen die Verantwortung für die Darstellung und den Inhalt ihrer Forschungsarbeit stets gemeinsam. Daraus ergibt sich auch, dass eine Person nur dann als Autor auf einer wissenschaftlichen Publikation aufscheinen darf, wenn sie auch einen wesentlichen Beitrag zur Veröffentlichung einer bestimmten Arbeit beigetragen hat.¹⁰² Sogenannte »Ehrenautorenschaften«, dh Autorenschaften, welche nur aus etwaigen Prestige Gründen oder gegenseitigen Abkommen und Versprechungen vergeben werden, sind grundsätzlich unzulässig und müssen in jedem Fall vermieden werden.^{103,104}

Die Autorenschaft einer wissenschaftlichen Arbeit ist an einen substantiellen intellektuellen als auch praktischen Beitrag eines Forschungsprojektes gebunden.¹⁰⁵ Jeder Autor sowie jeder Koautor haben die Pflicht und das Recht, ein zur Veröffentlichung vorgesehenes Manuskript vor der Publikation kritisch zu lesen und etwaige Korrekturen anzuführen.¹⁰⁶ Grundsätzlich wird empfohlen, die Reihung der Autoren und die Besetzung des Erstautors, des Letztautors und des korrespondierenden Autors bereits im Studienprotokoll exakt festzulegen, um nachfolgende Streitigkeiten über Autorenschaften zu vermeiden. Änderungen sollten demnach nur mehr mit dem schriftlichen Einverständnis aller Autoren möglich sein.¹⁰⁷

Eine Person gilt nur dann als Autor, wenn sie einen wesentlichen Beitrag zum Studiendesign, zur Erfassung, Analyse und Interpretation der Studiendaten, und zur Ausformulierung und kritischen Reflexion hinsichtlich intellektueller Inhalte der Arbeit leistet und auch die endgültige Version des zur Veröffentlichung vorgesehenen Manuskriptes freigibt. Andere Tätigkeiten, welche zum Entstehen der Arbeit wesentlich beigetragen haben,

102 *Urban*, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in *Frewer* (Hrsg), *Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien* (2015) 199 (218).

103 *Grimm*, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 177 (186 f).

104 *Urban*, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in *Frewer* (Hrsg), *Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien* (2015) 199 (218).

105 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 20.

106 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

107 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 20.

aber die Kriterien einer Autorenschaft nicht erfüllen (zB technischer Support, Unterstützung beim »Medical Writing«, materielle oder finanzielle Abhilfe, bloßes Korrekturlesen ohne inhaltliche Mitgestaltung des Manuskriptes etc) sollten nur im Subkapitel Danksagung (»Acknowledgements«) erwähnt werden.¹⁰⁸

In den Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten wissenschaftlichen Praxis¹⁰⁹ wird explizit darauf hingewiesen, dass jeder Wissenschaftler sein Einverständnis für die Nennung einer Koautorenschaft im Rahmen einer Veröffentlichung geben muss. Werden Forscher ohne ihr Einverständnis auf einer Publikation erwähnt und sehen sich die betroffenen Wissenschaftler nachträglich außerstande, die entsprechende Koautorenschaft zu bestätigen, so wird erwartet, dass sie bei den für die Veröffentlichung hauptverantwortlichen Personen bzw. dem Herausgeber des entsprechenden wissenschaftlichen Journals ausdrücklich darauf hinarbeiten, dass eine Veröffentlichung unter ihrem Namen nicht stattfindet.¹¹⁰

Die Reihenfolge der Autorenschaften orientiert sich nach dem jeweiligen Beitrag des einzelnen Forschers an der Entstehung der Publikation.¹¹¹ Grundsätzlich sollte die Auflistung und Reihung der jeweiligen Autorenschaften eine gemeinsame faire Entscheidung von allen Autoren darstellen.¹¹² Die Position des Erstautors steht demnach jenem Forscher zu, der in den Bereichen des Studiendesigns, des intellektuellen Inhaltes des Forschungsprojektes bzw der Erfassung, Aufbereitung und Verarbeitung der wissenschaftlichen Daten den größten Beitrag geleistet hat. Eine etwaige Teilung dieser Erstautorenschaft ist nur dann erlaubt, wenn der Erst- und der Zweitautor in äquivalentem Maße zur Entstehung der Arbeit beigetragen haben.¹¹³

Insbesondere dem Erst- und dem Letztautor kommt innerhalb der Autorenreihenfolge in jedem Fall eine höhere Verantwortung im Vergleich zu den übrigen Mit-

autoren zu.¹¹⁴ Die Autorenschaft des Studienleiters, welcher zumeist einen Großteil der konzeptionellen und intellektuellen Arbeit an der Publikation beisteuert, wird zumeist in der Letztautorenschaft ausgedrückt. Oftmals übernimmt der Projektleiter zugleich auch die Funktion des korrespondierenden Autors, welcher die Aufgabe hat, den gesamten Schriftverkehr mit dem zur Veröffentlichung vorgesehenen Journal durchzuführen und auch etwaige Anfragen nach einer Publikation beantwortet.¹¹⁵

Bei großen multizentrischen Forschungsarbeiten sollten Einzelpersonen benannt werden, welche die Voraussetzungen für eine Autorenschaft erfüllen und die direkte Verantwortung für die Erstellung des Manuskriptes übernommen haben.¹¹⁶ Im Rahmen solcher multizentrischer Kooperationsvorhaben wird empfohlen, die wichtigsten Einzelpersonen und Positionen der Autorenreihung ebenfalls bereits im Vorfeld der Projektplanung zu definieren.¹¹⁷

Die Publikation einer wissenschaftlichen Arbeit ist das Medium, mit dem humanmedizinische Forscher in der Öffentlichkeit neue Erkenntnisse vermitteln und bis zu einem gewissen Grad auch Rechenschaft über ihr Forschungsexperiment ablegen.¹¹⁸ Die Methoden, das eingesetzte Material und die Studienergebnisse müssen so detailliert dargestellt werden, dass sie der durchschnittliche Leser versteht und in weiterer Folge die Versuchsanordnung auch nachvollziehen und reproduzieren kann.¹¹⁹

Zu den Standards guter wissenschaftlicher Praxis gehört in erster Linie auch der transparente und korrekte Umgang mit Texten, Ideen und sonstigen Quellen, die von anderen Autoren bzw Wissenschaftsgruppen stammen. Dabei ist es wichtig, die entsprechenden Zitierregeln zu beachten und Plagiate zu unterlassen.¹²⁰ Demnach müssen sämtliche frühere eigene als auch von anderen Personen stammende Arbeiten als solche

108 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

109 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016).

110 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 16.

111 *Grimm*, Forschungskontrolle im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlicher Qualität und Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Medizinischen Universitäten, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 177 (187).

112 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

113 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 20.

114 *Eser*, Die Sicherung von »Good Scientific Practice« und die Sanktionierung von Fehlverhalten, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999) 123 (132).

115 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 20.

116 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

117 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 20.

118 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 18.

119 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

120 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 8.

unmissverständlich und vollständig korrekt zitiert werden.¹²¹ In den Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur guten wissenschaftlichen Praxis¹²² wird gesondert darauf hingewiesen, dass das erneute Publizieren eines von einem wissenschaftlichen Autor bereits veröffentlichten Textes ohne einen Verweis auf die frühere Publikation zu unterlassen ist.¹²³

Laut den veröffentlichten Grundsätzen und Verfahrensregeln der Akademien der Wissenschaften Schweiz¹²⁴ sind im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen folgende zwei Grundsatzregeln einzuhalten: Die Studienergebnisse sind objektiv und vollständig darzustellen und die Aufteilung der Forschungsergebnisse auf mehrere separierte Publikationen mit dem Ziel der quantitativen Steigerung der Publikationstitel sind zu unterlassen.¹²⁵ Die Veröffentlichung von fragmentierten Daten im Sinne von sogenannten »Salami Publications« ist ebenso unzulässig wie die Publikation von unvollständigen oder vorläufigen Datensätzen. Ebenso muss darauf geachtet werden, dass Doppelpublikationen jeglicher Art nicht erlaubt sind.¹²⁶

Das wissenschaftliche Journal, welches zur Veröffentlichung eines einreichfertigen Manuskriptes vorgesehen ist, sollte in der jeweiligen Autorenrichtlinie erkennen lassen, dass in Hinblick auf die Autorenschaften und die Originalität der Arbeit die Grundregeln guter wissenschaftlicher Praxis als Voraussetzung gelten.¹²⁷ Dabei muss grundsätzlich auch darauf hingewiesen werden, dass Forscher, welche als Gutachter an Peer-Review Verfahren für die jeweilige Zeitschrift tätig sind, sich weder Ideen aus dem eingereichten Material abkupfern noch das Wissen aus dem Manuskript für sich selbst in Verwendung bringen dürfen.¹²⁸ Gutachter von wissenschaftlichen medizinischen Fachzeitschriften sind ebenso dazu verpflichtet, sämtliche von Autoren eingereichten Materialien vertraulich zu behandeln

und alle Quellen potentieller Interessenskonflikte oder Befangenheit offenzulegen.^{129,130} Dies betrifft die vollständige Offenlegung sämtlicher potentieller Interessenskonflikte der an der Arbeit beteiligten Autoren bzw Koautoren.¹³¹

Als potentielle Interessenskonflikte gelten insbesondere Referenten-, Gutachter- und/oder Beratertätigkeit für Unternehmen, die Mitarbeit in wissenschaftlichen Expertenkreisen biotechnischer, pharmazeutischer oder medizintechnischer Betriebe, Patentrechte auf Medizinprodukte oder Arzneimittel, oder auch die finanzielle Abgeltung für die Leistungserbringung für medizintechnische, biotechnische oder pharmazeutische Unternehmen.¹³² Eine transparente Offenlegung der Finanzierung von wissenschaftlichen Studienprojekten setzt voraus, dass Institutionen und Personen, welche durch Geld- und/oder Sachzuwendungen die jeweiligen Projekte unterstützt haben, genannt werden.¹³³

Good Scientific Practice Richtlinien von zahlreichen humanmedizinischen wissenschaftlichen Einrichtungen und Institutionen beinhalten häufig nicht nur Regeln für wissenschaftliche Integrität, sondern definieren auch den Begriff des wissenschaftlichen Fehlverhaltens (»Scientific Misconduct«) und geben Verfahrensweisen und Konsequenzen bei Vorliegen von Betrug in der Wissenschaft vor.

In den letzten Jahren ist eine deutliche Zunahme des Interesses an der kommerziellen Nutzung von wissenschaftlichen Studienresultaten zu verzeichnen. Diese Tatsache birgt die Gefahr in sich, dass das Regelwerk guter wissenschaftlicher Praxis nicht eingehalten oder sogar bewusst missachtet wird.¹³⁴ Das wirft mE zugleich auch folgende Fragestellungen auf: Wann liegt tatsächlich wissenschaftliches Fehlverhalten vor? Gibt es einen Graubereich zwischen guter wissenschaftlicher Praxis und tatsächlichem wissenschaftlichen Fehlverhalten oder Betrug? Welche Umstände machen das wissenschaftliche Fehlverhalten zum Fehlverhalten?

121 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 3.

122 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016).

123 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 8.

124 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008).

125 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 18.

126 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 19.

127 *Urban*, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in *Frewer* (Hrsg), Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015) 199 (218).

128 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 4.

129 *Urban*, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, in *Frewer* (Hrsg), Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015) 199 (218).

130 *Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012) 4.

131 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 12.

132 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 24.

133 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 12.

134 *Fuchs*, Dimensionen der Forschung, in *Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert* (Hrsg), Forschungsethik – Eine Einführung (2010) 41 (41 ff).

In den Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur guten wissenschaftlichen Praxis¹³⁵ wird der Begriff des wissenschaftlichen Fehlverhaltens klar definiert. Demnach liegt wissenschaftliches Fehlverhalten dann vor, wenn wissentlich, vorsätzlich oder grob fahrlässig die Standards guter wissenschaftlicher Praxis nicht eingehalten werden. Wesentlich handelt diejenige Person, die den Verstoß gegen das Regelwerk nicht nur für möglich hält, sondern sich gewiss ist, dass der Verstoß tatsächlich stattfindet. Vorsätzlich handelt diejenige Person, die in der wissenschaftlichen Praxis einen Verstoß gegen die vorgeschriebenen Standards guter wissenschaftlicher Praxis für möglich hält und sich gleichzeitig damit abfindet. Grobe Fahrlässigkeit liegt dann vor, wenn der konkrete Forscher eine auffallende Sorglosigkeit aufweist, welche nur bei besonders nachlässigen bzw leichtsinnigen Personen vorkommt und dazu führt, dass das hohe Ausmaß der Verletzung der Standards guter wissenschaftlicher Praxis nicht erkannt wird.¹³⁶ Als objektiver Maßstab können hierfür in jedem Fall die Sorgfaltsregeln (Good Scientific Practice) herangezogen werden.

Eine Mitverantwortung für wissenschaftliches Fehlverhalten kann sich insbesondere dann ergeben, wenn zB die Aufsichtspflicht über den medizinischen Nachwuchs grob vernachlässigt wird, wenn eine Koautorenschaft an Publikationen mit gefälschten Studienergebnissen besteht, wenn die betroffene Person über Fälschungen durch andere Kollegen oder wissenschaftlichen Gruppierungen weiß, oder wenn eine aktive Beteiligung am wissenschaftlichen Fehlverhalten von anderen Wissenschaftlern besteht.¹³⁷ Sowohl die Anstiftung als auch das tolerierende Mitwissen sind als wissenschaftliches Fehlverhalten zu interpretieren.¹³⁸ Entscheidend sind dabei die Umstände jedes Einzelfalls.¹³⁹ Grundsätzlich kann wissenschaftliches Fehlverhalten in allen Bereichen der humanmedizinischen Forschung und in jedem Stadium der Planung und Ausführung eines wissenschaftlichen Studienprojektes vorkommen. Demnach kann unlauteres Verhalten zB im Rahmen der

theoretischen Konzeption und Durchführung humanmedizinischer Experimente aber zB auch im Rahmen der Begutachtung von Forschungsanträgen oder der Begutachtung von Studienergebnissen, welche zur Publikation vorgesehen sind, auftreten.¹⁴⁰

Insbesondere sind das Erfinden von wissenschaftlichen Daten (»Fabrication«), das Fälschen von Studienergebnissen (»Falsification«), das Übernehmen von Ideen, Inhalten oder Texten von anderen Autoren ohne entsprechender Zitierung der Quelle (»Plagiarism«), das Verweigern des Zuganges zu den Primär- bzw Originaldaten eines Forschungsprojektes sowie die Behinderung und Sabotage der Forschungstätigkeit von wissenschaftlichen Kollegen als wissenschaftliches Fehlverhalten zu interpretieren.¹⁴¹ Das Erfinden von Daten umfasst zB das freie Erfinden von nicht existenten Studiendaten, Messbeobachtungen oder Statistiken.¹⁴² Eine Fälschung von Daten liegt zB dann vor, wenn bestimmte Datensätze, welche der Studienhypothese widersprechen, bewusst selektiert und nicht dargestellt werden, wenn relevante Quellen, Texte oder Belege unterdrückt werden, Darstellungen und Abbildungen manipuliert werden, oder wenn zB Schlussfolgerungen aus den vorliegenden Studienergebnissen bewusst verzerrt interpretiert oder sogar fehlinterpretiert werden.^{143,144} Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt in jedem Fall auch dann vor, wenn bewusst Falschangaben im Rahmen eines wissenschaftlichen Förderantrages (zB Falschangaben zu in Druck befindlichen Publikationen etc) oder im Rahmen einer Bewerbung um eine wissenschaftliche Position getätigt werden.¹⁴⁵

Plagiarismus ist eindeutig unter wissenschaftlichem Fehlverhalten einzuordnen. Die Übernahme von Ideen, Gedanken oder Texten anderer Autoren muss ihren eigenen Urheber benennen und ist daher als Zitat auszuweisen. Wird diese Vorgehensweise nicht eingehalten, so wird geistiges Eigentum verletzt und man spricht von einem Plagiat.¹⁴⁶ Unter Plagiarismus fallen insbe-

135 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016).

136 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 12.

137 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in Lippert/Eisenmenger (Hrsg), Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999) 148 (149).

138 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 19.

139 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in Lippert/Eisenmenger (Hrsg), Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999) 148 (148).

140 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008) 19.

141 Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016) 14.

142 Medizinische Universität Wien, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 21.

143 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in Lippert/Eisenmenger (Hrsg), Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999) 148 (148).

144 Medizinische Universität Wien, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 21.

145 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in Lippert/Eisenmenger (Hrsg), Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999) 148 (148).

146 Fuchs, Dimensionen der Forschung, in Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/

sondere das Abkupfern und Abschreiben von Texten anderer Kollegen ohne adäquate Zitierung, unvollständige Zitierungen von Textquellen sowie die unerlaubte Aneignung und Anwendung von Daten, Publikationen, Studienprojektanträgen oder Gedanken und Ideen anderer Forscher mit dem Hintergedanken, das geistige Gedankengut als Eigenleistung zu präsentieren.¹⁴⁷

Das bewusste Eliminieren von Primärdaten der Forschungsergebnisse oder deren Verlust als Folge von grober Fahrlässigkeit werden ebenfalls unter wissenschaftlichem Fehlverhalten eingeordnet, zumal es dadurch zu Beeinträchtigungen der Forschungstätigkeit kommen kann und zugleich auch gegen gesetzliche und fachspezifische Regeln der medizinischen Wissenschaft verstoßen wird.¹⁴⁸ In den Standards für gute wissenschaftliche Praxis der Medizinischen Universität Graz¹⁴⁹ wird gesondert darauf hingewiesen, dass das Entfernen von Primärdaten aus einer wissenschaftlichen Institution bzw. einem Forschungslabor ohne jegliche Vereinbarung oder Zustimmung mit der betroffenen Einrichtung als Akt wissenschaftlichen Fehlverhaltens gilt.¹⁵⁰ Ebenso gilt die Verweigerung der Einsicht von berechtigten dritten Personen in die Primär- bzw. Originaldaten einer Versuchsanordnung als eindeutiges Fehlverhalten.¹⁵¹

Unter Sabotage von Forschungsvorhaben bzw. der Forschungstätigkeit von anderen in der humanmedizinischen Wissenschaft tätigen Kollegen fallen insbesondere das Manipulieren, Beschädigen oder Zerstören von Unterlagen, medizinischen Geräten, Computer Software, Reagenzien, Messeinrichtungen, Versuchsanordnungen oder sonstiger Gegenstände, welche zur Durchführung der geplanten wissenschaftlichen Experimente notwendig sind.^{152,153} Dazu gehören unter anderem auch das vorsätzliche Unbrauchbarmachen von Dokumenten,

Büchern oder sonstigen Unterlagen sowie das arglistige Entwenden von Datensätzen oder handschriftlichen Aufzeichnungen.¹⁵⁴

Neben diesen beschriebenen schwerwiegenden Formen von wissenschaftlichem Fehlverhalten oder Betrug werden in den Mindeststandards für gute wissenschaftliche Praxis zahlreicher humanmedizinischer wissenschaftlicher Einrichtungen Verstöße in Zusammenhang mit der Durchführung und Veröffentlichung von klinischen Studien aufgelistet.

Dabei stehen die ungerechtfertigte Annahme einer Autorenschaft, redundante Veröffentlichungen in unterschiedlichen Publikationsmedien, das Ausschließen von anderen Wissenschaftlern von einer berechtigten Autorenschaft bzw. die Vergabe einer Autorenschaft an eine Person ohne deren Zustimmung oder das Diffamieren der Grundprinzipien guter wissenschaftlicher Praxis im Vordergrund.^{155,156} Als gutachterliches Fehlverhalten im Rahmen von Peer-Review Verfahren werden die fahrlässige oder vorsätzliche Falschbegutachtung von wissenschaftlichen Manuskripten, das wissentliche Verheimlichen von vorliegenden Interessenskonflikten oder Befangenheit sowie die Verletzung der Schweigepflicht genannt.¹⁵⁷

Wissenschaftliches Fehlverhalten ist zu verurteilen und darf in der humanmedizinischen Forschung in keinsten Weise toleriert werden. Besteht der Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten, so müssen an den betroffenen Einrichtungen entsprechende Vorgehensweisen eingeleitet werden. Grundsätzlich sind Verdachtsmomente zunächst in erster Linie zwischen den einzelnen betroffenen Personen und auf Ebene der jeweiligen Organisationseinheit zu treffen. Bei Erhärtung des Verdachtes hat eine Meldung an das Rektorat zu erfolgen. Bei besonders schweren Verdachtsfällen ist in jedem Fall auch die Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität damit zu befassen.¹⁵⁸

Wird in einem konkreten Fall wissenschaftliches Fehlverhalten nachgewiesen, so müssen von den jeweils zuständigen Organen Entscheidungen und Maßnahmen getroffen werden, welche den Umständen des

Völker-Albert (Hrsg), *Forschungsethik – Eine Einführung* (2010) 41 (41).

147 *Medizinische Universität Wien*, *Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien* (2013) 21.

148 Eser, *Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten*, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), *Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers* (1999) 148 (149).

149 *Medizinische Universität Graz*, *Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz* (2012).

150 *Medizinische Universität Graz*, *Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz* (2012) 4.

151 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, *Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln* (2008) 20.

152 Eser, *Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten*, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), *Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers* (1999) 148 (149).

153 *Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, *Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis* (2016) 14.

154 Eser, *Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten*, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), *Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers* (1999) 148 (149).

155 *Medizinische Universität Graz*, *Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz* (2012) 4f.

156 *Medizinische Universität Wien*, *Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien* (2013) 22.

157 *Akademien der Wissenschaften Schweiz*, *Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln* (2008) 21.

158 *Medizinische Universität Wien*, *Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien* (2013) 22.

Einzelfalles gerecht werden und daher im Ausmaß unterschiedlich ausfallen werden.¹⁵⁹ In Abhängigkeit des Schweregrades und der Lage des Falles können insbesondere folgende arbeits-, dienst- bzw disziplinarrechtliche Konsequenzen in Frage kommen:

Abmahnung, Weisung, Disziplinaranzeige, Suspendierung vom Dienst, Auflösung des Arbeitsverhältnisses, bis hin zu strafrechtlichen Konsequenzen, welche zB bei Körperverletzungen von Studienprobanden eine Rolle einnehmen könnten.^{160,161} Wissenschaftliches Fehlverhalten kann mitunter auch zu akademischen Konsequenzen, welche mit der Korrektur bzw dem Zurückziehen von bereits veröffentlichten wissenschaftlichen Arbeiten verbunden ist, führen. Damit sollen nicht valide oder falsche Forschungsergebnisse aus dem Verkehr gezogen werden, um entsprechenden Schaden aus der Ableitung von falschen Schlussfolgerungen zu vermeiden.¹⁶²

Es ist die Aufgabe der jeweiligen Institutionen und deren verantwortlichen Personen, dass die entsprechenden Empfehlungen und Richtlinien guter wissenschaftlicher Praxis im Forschungsalltag konkretisiert und entsprechend umgesetzt werden. Sie alle liefern dadurch einen wesentlichen Beitrag zur Selbstkontrolle und Qualitätssicherung humanmedizinischer Forschung.¹⁶³ Wissenschaftliches Fehlverhalten darf in der humanmedizinischen Wissenschaft nicht toleriert werden. Wissenschaftliche Vorhaben und Projekte bedürfen einer ständigen kritischen Reflexion und Beurteilung.

12. Good Clinical Practice

»Good Clinical Practice« ist ein qualitätssicherndes Regularium für klinische Studien in der humanmedizinischen Wissenschaft. Einerseits dient es als Schutz von am Forschungsexperiment teilnehmenden Personen, andererseits sollten damit aussagekräftige und unverzerrte Studienergebnisse gewährleistet sein. Zudem hat dieses Regelwerk auch einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet, dass unabhängige Ethikkommissionen mit

dem Prüfplan von klinischen Studien befasst werden.¹⁶⁴ Die Leitlinie zur guten klinischen Praxis¹⁶⁵ beinhaltet internationale anerkannte ethische Standards, welche der Qualitätssteigerung für das Studiendesign, die Durchführung, die Auswertung und die entsprechende Dokumentation klinischer Studien am Menschen dienen sollten. Das Ziel dieses Qualitätskataloges ist es, für die EU, USA und für Japan einheitliche Standards für klinische Prüfungen zu schaffen, welche die wechselseitige Anerkennung von klinischen Studiendaten durch die jeweiligen Zulassungsbehörden erleichtern.¹⁶⁶

Im Gegensatz zu in-vitro Studien im Zellkultur- oder Tiermodell wird bei einer klinischen Prüfung die systematische Untersuchung eines Arzneimittels oder einer Intervention am Menschen durchgeführt. In diesem Zusammenhang werden sowohl erkrankte Studienteilnehmer als auch freiwillige gesunde Probanden untersucht.¹⁶⁷ Eine klinische Prüfung sollte immer in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Studienprotokoll durchgeführt und von einem »Institutional Review Board« bzw einer Ethikkommission beurteilt und genehmigt werden.¹⁶⁸ Ethikkommissionen sind aus medizinischen und nichtmedizinischen Personen zusammengesetzt und stellen unabhängige Einrichtungen dar, welche in erster Linie die zum jeweiligen Forschungsprojekt eingereichten Unterlagen objektiv und unparteilich zu prüfen und insbesondere den Schutz und die Rechte der an dem jeweiligen Forschungsprojekt teilnehmenden Personen zu gewährleisten haben.¹⁶⁹

13. Die Ethikkommissionen in Österreich

Inzwischen ist es ein internationaler Standard geworden, dass wissenschaftliche Projekte, bei welchen Menschen mit einbezogen werden, einer Forschungsethikkommission vorzulegen sind.¹⁷⁰ In Österreich wurden in den 80iger Jahren Ethikkommissionen sowohl im Bundes- und in den einzelnen Landeskrankenanstaltengesetzen als auch im Medizinproduktegesetz, im Arzneimittelgesetz und im Universitätsorganisationsgesetz

159 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), *Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers* (1999) 148 (153).

160 *Medizinische Universität Wien*, *Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien* (2013) 23.

161 Eser, Regeln für den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten, in *Lippert/Eisenmenger* (Hrsg), *Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers* (1999) 148 (153 f).

162 *Medizinische Universität Wien*, *Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien* (2013) 23.

163 *Wissenschaftsrat*, *Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität – Positionspapier* (2015) 43 f.

164 *Kröll*, *Ethik und Recht der Forschung – Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Verantwortung*, in *Resch/Wallner* (Hrsg), *Handbuch Medizinrecht* (2011) 1061 (1068).

165 *European Medicines Agency*, *Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1)* (2006).

166 *European Medicines Agency*, *Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1)* (2006) 5.

167 *Fischer/Elsner*, *Good Clinical Practice – Bedeutung für die klinische Forschung*, *Schmerz* 2000, 439 (439).

168 *European Medicines Agency*, *Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1)* (2006) 11.

169 *Fischer/Elsner*, *Good Clinical Practice – Bedeutung für die klinische Forschung*, *Schmerz* 2000, 439 (441).

170 *Zimmermann-Acklin*, *Darf der Staat das ethisch Richtige anordnen? Zur Arbeit der Forschungsethikkommissionen*, *Ethik Med* 2010, 1 (1).

eingerrichtet.¹⁷¹ Einer der wesentlichen Ausgangspunkte für die Etablierung von Ethikkommissionen waren in erster Linie wissenschaftliche Verbrechen im Rahmen humanmedizinischer Forschungsexperimente durch Nationalsozialisten. Jedoch auch nach dem zweiten Weltkrieg wurden klinische Studien an nicht informierten bzw aufgeklärten Versuchspersonen unter jeglicher Missachtung der Menschenrechte und Menschenwürde durchgeführt.¹⁷²

Rechtlich üben Ethikkommissionen zwar nur eine beratende Tätigkeit auf den jeweiligen Prüfarzt aus, haben jedoch auf die Forschungslandschaft einen erheblichen Einfluss, zumal in der humanmedizinischen wissenschaftlichen Praxis ein Forschungsexperiment ohne Begutachtung einer Forschungsethikkommission am Menschen de facto nicht durchgeführt werden kann.¹⁷³ Das interdisziplinär zusammengesetzte, weisungsfreie Gremium ist in Österreich im Arzneimittelgesetz definiert und setzt sich in Österreich aus folgenden Mitgliedern zusammen: Ein Arzt, welcher das Jus practicandi erworben hat, aber nicht gleichzeitig der Prüfarzt ist, ein Facharzt aus dem Sonderfach des jeweils zu prüfenden Forschungsprojektes, ein Vertreter des Pflegeberufes, ein Jurist, ein Pharmazeut, ein Patientenvertreter, ein Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation, eine Person mit ausreichender biometrischer Erfahrung, eine Person für seelsorgerische Angelegenheiten bzw mit entsprechender ethischer Kompetenz.^{174,175}

Ethikkommissionen sind nicht nur durch die in den letzten Dekaden quantitativ steigenden Zahlen gestellter Anträge gefordert, sondern in zunehmendem Maße auch mit neuen therapeutischen Weiterentwicklungen konfrontiert. Sie werden in die Verantwortung genommen auf der einen Seite die Studienprobanden entsprechend zu schützen und auf der anderen Seite den humanmedizinisch wissenschaftlichen Prüfarzt zu beraten.

Neben der steigenden Anzahl von multizentrischen Studien steigt aufgrund der Forschungsvorhaben in der Altersmedizin auch die Anzahl von älteren Studienteilnehmern.¹⁷⁶ Die Hauptaufgabe der Ethikkommissionen besteht darin, die ihnen vorgelegten Projektpläne von klinischen Studien eingehend auf Relevanz, Neuartig-

keit und Originalität zu prüfen sowie die Wissenschaftlichkeit des Studiendesigns und der Methodik zu begutachten. Dazu gehören in erster Linie die Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Studienpatienten bzw freiwilligen gesunden Probanden.¹⁷⁷ Die Kernaufgabe ist die Beurteilung des Forschungsvorhabens nach den Kriterien »wissenschaftlicher Qualität«, »rechtlicher Zuverlässigkeit« und »ethischer Vertretbarkeit«.¹⁷⁸

Gleichzeitig müssen auch die entsprechenden Qualifikationen des Prüfarztes sowie die Eignung der entsprechenden Einrichtung, wo das Forschungsexperiment durchgeführt wird, überprüft werden. Dabei sind der Lebenslauf, die Publikationsliste, sowie das Facharztzeugnis des Prüfarztes zu begutachten.¹⁷⁹ Darüber hinaus sind Ethikkommissionen in jedem Fall verpflichtet, die vorgelegten Dokumente zur Rekrutierung und Aufklärung der Studienprobanden sowie eingereichte Unterlagen über Vorkehrungen hinsichtlich der Versicherung zu beurteilen.^{180,181}

Alle Mitglieder einer Ethikkommission erhalten die vollständigen Unterlagen eines Antrages. In der Regel wird der Antragsteller zu einem vorgegebenen Sitzungstermin eingeladen, um sein Projekt mündlich kurz zu präsentieren und dabei etwaige Unklarheiten zum Forschungsvorhaben zu beseitigen. An der Beratung und Beschlussfassung nimmt der Antragsteller in der Regel nicht teil.¹⁸² Das Bewertungsergebnis einer Ethikkommission über das eingereichte Projekt findet Ausdruck in Form eines Votums, welches beinhaltet, ob ein Einwand gegen die Durchführung einer klinischen Studie besteht oder nicht.¹⁸³ Ein positives Votum ist keine Garantie für eine vollkommene Unbedenklichkeit eines geplanten Studienprojektes, denn die rechtliche und wissenschaftliche Gesamtverantwortung liegt letztlich nach wie vor beim Prüfarzt bzw Projektleiter.¹⁸⁴ In Zukunft werden sich die Aufgabengebiete der Ethikkom-

171 *Druml*, Arbeit und Effizienz von Ethikkommissionen, *Onkologie* 2003, 1349 (1350 f).

172 *Druml*, 30 Jahre Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien: Garant für integre und transparente Forschung, *Wien Klin Wochenschr* 2008, 645 (645).

173 *Vollmann*, Behindern Ethikkommissionen den Fortschritt in der Medizin?, *Medizinische Klinik* 2001, 563 (563).

174 § 41 Abs 2 AMG.

175 *Druml*, Ethikkommissionen – Richtlinien, »scientific integrity« und Reformbedarf, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 136 (140 f).

176 *von Bergmann*, Aufgaben von Ethikkommissionen, *Medizinische Klinik* 1999, 57 (58).

177 *Druml*, Ethikkommissionen – Richtlinien, »scientific integrity« und Reformbedarf, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 136 (141).

178 *Doppelfeld*, Ethikkommission, in *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* (2014) 141 (142).

179 *Druml*, Ethikkommissionen – Richtlinien, »scientific integrity« und Reformbedarf, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 136 (141).

180 *Druml*, Arbeit und Effizienz von Ethikkommissionen, *Onkologie* 2003, 1349 (1352).

181 *Druml*, Ethikkommissionen – Richtlinien, »scientific integrity« und Reformbedarf, in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), *Ethik und Recht in der Humanforschung* (2010) 136 (141).

182 *Doppelfeld*, Ethikkommission, in *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen* (2014) 141 (142).

183 *Keilpflug*, Demokratieprinzip und Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung (2012) 34.

184 *Freund*, Aus der Arbeit einer Ethikkommission – Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, *Gynäkologie* 2002, 587 (588).

missionen dahingehend erweitern, dass humanmedizinische Studien auch während ihrer Durchführung permanent begleitet werden, um die tatsächliche Einhaltung der Standards der Good Scientific Practice sowie der Good Clinical Practice sicherzustellen.¹⁸⁵

Einer der wesentlichen Verantwortlichkeiten von Forschungsethikkommissionen besteht darin, einerseits dem jeweiligen Forscher und seinem Forschungsvorhaben Rückhalt zu gebieten und andererseits das entsprechende Vertrauen in der Öffentlichkeit in eine integere, der Gesellschaft verpflichtenden humanmedizinischen Wissenschaft aufzubauen und auch aufrecht zu erhalten.¹⁸⁶ Ziel von Ethikkommissionen muss es sein, die Kommunikation zwischen Wissenschaftlern bzw den entsprechenden Forschungseinrichtungen und der Gesellschaft zu fördern und das Bewusstsein für ethische Problemstellungen in der humanmedizinischen Wissenschaft zu schaffen.¹⁸⁷

In der wissenschaftlichen kritischen Beurteilung eines Studienprotokolls ergeben sich immer wieder unterschiedliche Auffassungen der Kommissionsmitglieder. Die Herausforderung von Ethikkommissionen besteht darin, dieser Meinungsvielfalt insbesondere durch den interdisziplinären Dialog gerecht zu werden und entsprechende Entscheidungen zu treffen. Normierende Vorgaben dazu existieren allerdings nicht.¹⁸⁸ Ein erhebliches Problem im praktischen wissenschaftlichen Alltag stellt die nicht einheitliche und die oftmals gegensätzliche Verfahrens- und Entscheidungspraxis medizinischer Ethikkommissionen dar.¹⁸⁹ Dies führt immer wieder dazu, dass aktive humanmedizinische Wissenschaftler beklagen, dass aus ihrer Sicht interessante wissenschaftliche Fragestellungen abgelehnt bzw verhindert werden.¹⁹⁰

Um Arbeitsweisen und Entscheidungsprozesse zu harmonisieren und unterschiedliche Erfahrungen und Problemstellungen zu diskutieren und abzugleichen, wurden in Österreich unter der Vorherrschaft der Medizinischen Universität Wien im Jahre 1997 das »Forum österreichischer Ethikkommissionen« sowie 1998 das

»Ständige Beratungsgremium österreichischer Ethikkommissionen« gegründet.¹⁹¹ In den Statuten des »Forums österreichischer Ethikkommissionen«¹⁹² wird der genaue Zweck dieser Organisation festgehalten. In erster Linie sollte ein Erfahrungs- und Informationsaustausch über alle Tätigkeiten und Angelegenheiten, welche Ethikkommissionen betreffen, stattfinden. Ziel ist auch die gemeinsame Erarbeitung und Herausgabe von Arbeitsbehelfen (zB Richtlinien, Formulare etc) und Informationen.¹⁹³ Dies hat in den letzten Jahren dazu geführt, dass unter anderem in Österreich einheitliche Formulare für Ethikkommissionsanträge, Meldungen sowie Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Studien zur Anwendung kommen.¹⁹⁴

14. Der Ethikkommissionsantrag

In zahlreichen Voten von Ethikkommissionen finden sich kritische Anmerkungen über eingereichte Studienprotokolle bzw über unzureichende vorgelegte Aufklärungsmaterialien (zB fehlende Hinweise über den Datenschutz, mangelnde Verständlichkeit der Erklärungen für den Laien etc).¹⁹⁵ Daher wird in diesem Kapitel speziell auf vom Prüfarzt vorzulegende Dokumente eingegangen.

Grundsätzlich sind die Einreichunterlagen nach den internationalen »Good Clinical Practice« Richtlinien standardisiert.¹⁹⁶ Eine Ethikkommissionseinreichung muss in jedem Fall folgende Unterlagen beinhalten: Studienplan, Prüferinformation (»Investigator's Brochure«), Patienteninformation und Patienteneinverständniserklärung, Versicherungsbestätigung und Unterlagen zur Beurteilung der Qualifikationen des Prüfarztes (zB Lebenslauf, Facharztzeugnis, Publikationsliste, »Conflict of Interest Statement« etc).¹⁹⁷

Der Studienplan bildet die Grundlage zur Durchführung klinischer Studien und muss eine Synopsis, einen wissenschaftlich-medizinischen Abschnitt, An-

185 *Druml*, 30 Jahre Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien: Garant für integre und transparente Forschung, *Wien Klin Wochenschr* 2008, 645 (645).

186 *Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfaden für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010) 35.

187 *Council of Europe*, Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen – Lenkungsausschuss für Bioethik (2012) 17.

188 *Doppelfeld*, Aufgaben und Arbeitsweise Medizinischer Ethikkommissionen, *Bundesgesundheitsbl* 2009, 387 (391).

189 *Wölk*, Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, *Ethik Med* 2002, 252 (264).

190 *Vollmann*, Behindern Ethikkommissionen den Fortschritt in der Medizin?, *Medizinische Klinik* 2001, 563 (563f).

191 *Druml*, Arbeit und Effizienz von Ethikkommissionen, *Onkologie* 2003, 1349 (1351).

192 *Forum Österreichischer Ethikkommissionen*, Statuten Version 1.4 (2011).

193 *Forum Österreichischer Ethikkommissionen*, Statuten Version 1.4 (2011) 1.

194 *Druml*, Arbeit und Effizienz von Ethikkommissionen, *Onkologie* 2003, 1349 (1351).

195 *Hüppe/Dziubek/Raspe*, Zum Verbesserungspotenzial schriftlicher Aufklärungsmaterialien zu (bio)medizinischen Forschungsvorhaben – Empirische Analyse von Antragsunterlagen einer Forschungsethikkommission, *Ethik Med* 2014, 211 (213).

196 *European Medicines Agency*, Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1) (2006).

197 *Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfaden für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010) 62.

gaben zur Statistik und Datenanalyse sowie ethische Gesichtspunkte und ein Literaturverzeichnis umfassen.^{198,199} Die Synopsis beinhaltet den Projekttitle, die gewählte Studienart (zB randomisierte, Placebo kontrollierte, Doppelblind-Studie etc), eine Kurzzusammenfassung des geplanten Projektes sowie die Studienautoren.²⁰⁰ Der wissenschaftlich-medizinische Abschnitt sollte in jedem Fall die Ziele des Forschungsexperimentes klar beschreiben, die Fragestellung bzw Hypothese der Studie beinhalten, eindeutig formulierte Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienprobanden aufweisen, eine Fallzahlbeschreibung sowie eine genaue Aufgliederung der geplanten Haupt- sowie Nebenzielparameter beinhalten.^{201,202} Dabei ist zu beachten, dass die Begründung und das Ziel des eingereichten Studienprojektes auf Grundlage der wissenschaftlich aktuellsten Literatur- und Datengrundlage beruhen.²⁰³

Die korrekte Darstellung der geplanten statistischen Analyse ist ein für die Durchführung eines Forschungsprojektes unverzichtbarer Bestandteil des Projektplanes und wird von Ethikkommissionen immer wieder als mangelhaft kritisiert. Er muss in jedem Fall eine genaue und detaillierte Beschreibung der vorgesehenen statistischen Methoden, eine Begründung für die gewählte Stichprobenanzahl, das geplante Signifikanzniveau sowie auch Anweisungen zum Umgang mit zweifelhaften oder fehlenden Daten beinhalten.²⁰⁴ Darüber hinaus sollten auch entsprechende Angaben zum Datenmanagement der erhobenen medizinischen Daten in Hinblick auf den Datenschutz erfolgen.²⁰⁵

Ethische Aspekte im Prüfplan beinhalten eine gründliche Beschreibung der ethischen Überlegung bezüglich der Versuchsanordnung.²⁰⁶ Darunter fallen unter anderem eine Bewertung des Nutzen/Risiko Ver-

hältnisses für Studienprobanden.²⁰⁷ Dabei müssen in der mit der Studienteilnahme möglicherweise auftretenden Risiken und Probleme genau identifiziert und dem möglichen Wissenszuwachs, der durch das vorliegende Forschungsexperiment erzielt werden soll, genau gegenüber gestellt werden.

15. Die Deklaration von Helsinki

Der Weltärzteverband verabschiedete im Jahre 1964 auf seiner 18. Generalversammlung die »Deklaration von Helsinki«, welche in ihrer revidierten Form bis heute als eines der wichtigsten medizinethischen Erklärungen hinsichtlich der Forschung am Menschen gilt.²⁰⁸ Sie wurde als überstaatliches Instrument beschlossen und ihre Empfehlungen genießen weltweit einen sehr hohen Stellenwert.²⁰⁹

Dieses Standardwerk wendet sich in erster Linie an Ärzte, ermutigt aber auch jegliche andere in der humanmedizinischen Wissenschaft involvierten Personen, diese Grundprinzipien zu übernehmen bzw zu adaptieren.²¹⁰ Es gilt als »Living Document« und wird daher regelmäßigen Revisionsprozessen unterzogen.²¹¹ Die letzte und derzeit weltweit aktuelle und gültige Fassung ist die am 19. Oktober 2013 im brasilianischen Fortaleza verabschiedete revidierte Version. Ziel dieser Revision war es, dass dieses Dokument ein Grundsatzwerk von ethischen Prinzipien bleibt und der Umfang nicht wesentlich erweitert wird.²¹²

Im Gegensatz zur 2008er Version aus dem koreanischen Seoul fällt in der aktuellen Revision von 2013 auf, dass bestimmte zuvor gesplittete Themenbereiche (zB Risiko-Nutzen Abwägung, Informed Consent, vulnerable Gruppen) durch Zwischenüberschriften gebündelt erscheinen. Dadurch wird vor allem die Lesbarkeit des Dokumentes verbessert.^{213,214} Die aktuelle Version enthält folgende Themenbereiche: Präambel, allgemeine Grundsätze, Risiken, Belastungen und Nutzen, vulne-

198 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 10 f.

199 *Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfadens für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010) 62 ff.

200 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 10.

201 *Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfadens für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010) 63.

202 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 10.

203 *Council of Europe*, Leitfadens für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen – Lenkungs Ausschuss für Bioethik (2012) 32.

204 *European Medicines Agency*, Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1) (2006) 33.

205 *Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013) 10.

206 *European Medicines Agency*, Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1) (2006) 33.

207 *Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfadens für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010) 63.

208 *Osiaka*, Das Recht der Humanforschung – Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle (2006) 32 f.

209 *Vogeler*, Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung, in *Spickhoff* (Hrsg.), Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards (2011) 5 (22 f).

210 *World Medical Association*, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191 (2191).

211 *Parsa-Parsi/Wiesing*, Deklaration von Helsinki – Weltweite Bedeutung, Deutsches Ärzteblatt 2013, A 2414 (A 2414).

212 *Wiesing/Parsa-Parsi*, Die neue Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Fortaleza 2013, Ethik Med 2014, 161 (161).

213 *Parsa-Parsi/Wiesing*, Deklaration von Helsinki – Weltweite Bedeutung, Deutsches Ärzteblatt 2013, A 2414 (A 2415).

214 *Wiesing/Parsa-Parsi*, Die neue Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Fortaleza 2013, Ethik Med 2014, 161 (163).

rable Gruppen und Einzelpersonen, wissenschaftliche Anforderungen und Forschungsprotokolle, Forschungsethikkommissionen, Privatsphäre und Vertraulichkeit, Informed Consent, die Verwendung von Placebos, Maßnahmen nach Abschluss einer Studie, Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen sowie nicht nachgewiesene Maßnahmen in der klinischen Praxis.²¹⁵

In der revidierten Version von Fortaleza (2013) wird explizit verlangt, dass nicht nur klinische Studien, sondern jedes Forschungsprojekt, an welchem Versuchspersonen beteiligt sind, in einer öffentlich zugängigen Datenbank noch vor der Rekrutierung des ersten Studienpatienten registriert werden muss.^{216,217} Insgesamt soll die Deklaration von Helsinki als Ganzes gelesen werden und die einzelnen Paragraphen nur im Zusammenhang mit allen übrigen Paragraphen zur Anwendung kommen.²¹⁸ Diesem Grundsatzwerk kommt gerade im Zeitalter einer globalisierten und vernetzten Forschungslandschaft eine besondere Bedeutung für die Forschung am Menschen zu.²¹⁹

B. Datenschutz in der humanmedizinischen Forschung

Bereits in der Deklaration von Helsinki (Fortaleza 2013) wird im Subkapitel »Vertraulichkeit und Privatsphäre« darauf hingewiesen, dass vom humanmedizinischen Forscher jegliche Vorsichtsmaßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen unternommen werden muss.²²⁰ Darunter fällt unter anderem auch der Schutz von Gesundheitsdaten, welche als sensible Daten gelten.

Das österreichische Datenschutzgesetz 2000 regelt die Verwendung von Daten zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und Statistik. Grundsätzlich ist gemäß § 46 Abs 1 eine Datenverarbeitung für wissenschaftliche Untersuchungen nur dann uneingeschränkt erlaubt, wenn diese Daten indirekt personenbezogen sind, be-

reits für andere Zwecke oder Untersuchungen (zB klinisch bereits erhobene Daten) ermittelt wurden oder öffentlich zugänglich sind.^{221,222}

Sind die Daten nicht anonymisiert, so dürfen sie gemäß § 46 Abs 2 DSGVO nur dann in Verwendung gebracht werden, wenn besondere gesetzliche Vorschriften zulässig sind, die betroffene Person zugestimmt hat oder dies von der österreichischen Datenschutzbehörde genehmigt wurde.^{223,224}

C. Die ärztliche Schweigepflicht

Humanmedizinische Forschung stellt besondere Anforderungen, was den Datenschutz betrifft. Das EDV-gestützte Datenmanagement muss so durchgeführt werden, dass die ärztliche Schweigepflicht stets gewahrt bleibt.²²⁵ Die ärztliche Schweigepflicht dient dem Schutz des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient bzw der Wahrung des Patientengeheimnisses.²²⁶

Sowohl der in der Humanmedizin tätige Arzt als auch seine Hilfspersonen sind dazu verpflichtet, über alle Geheimnisse, welche ihnen im Rahmen der Ausübung ihres Berufes bekannt geworden sind oder anvertraut wurden, zu schweigen.²²⁷ Unter dem Begriff des Geheimnisses werden alle Umstände verstanden, welche nur in einem bestimmten (eingeschränkten) Personenkreis bekannt sind und anderen Personen nach dem Willen des jeweils Betroffenen nicht ohne weiteres bekannt werden sollen.²²⁸ Die Dauer der Verschwiegenheitspflicht ist zeitlich unbegrenzt und geht auch über den Tod der vom Geheimnis betroffenen Person hinaus.²²⁹

Die gesetzliche Verpflichtung zur Geheimhaltung von Gesundheitsdaten ist in Österreich auch strafrechtlich verankert. Demnach ist jemand, der ein Geheimnis über den Gesundheitszustand einer Person verwertet oder offenbart und dessen Offenbarung oder Verwertung ein berechtigtes Interesse der Person verletzt, mit einer Freiheitsstrafe von bis zu sechs Monaten oder mit einer Geldstrafe von bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.²³⁰

215 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191 (2191 ff).

216 Wiesing/Ehni, Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes – Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen, in Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014) 517 (518).

217 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191 (2193 ff).

218 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191 (2191).

219 Wiesing/Parsa-Parsi, Die neue Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Fortaleza 2013, Ethik Med 2014, 161 (166).

220 World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191 (2192).

221 § 46 Abs 1 DSGVO.

222 Knyrim/Momeni, Datenschutz bei klinischen Prüfungen und medizinischen Studien, RdM 2003, 68 (69).

223 § 46 Abs 2 DSGVO.

224 Knyrim/Momeni, Datenschutz bei klinischen Prüfungen und medizinischen Studien, RdM 2003, 68 (69).

225 Krüger-Brand, Medizinische Forschung – Module für den Datenschutz, Deutsches Ärzteblatt 2015, A 1146 (A 1146).

226 Bundesärztekammer – Kassenärztliche Bundesvereinigung, Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, Deutsches Ärzteblatt 2014, A 963 (A 963).

227 § 54 Abs 1 ÄrzteG.

228 Leitner in Emberger/Wallner (Hrsg), Ärztegesetz mit Kommentar² (2008) § 54 Anm 5.

229 Leitner in Emberger/Wallner (Hrsg), Ärztegesetz mit Kommentar² (2008) § 54 Anm 7.

230 § 121 Abs 1 StGB.

III. Schlussfolgerungen und Ausblick

In einer globalisierten und vernetzten humanmedizinischen Forschungslandschaft mit zunehmend komplexeren Fragestellungen und multizentrischen Studienprojekten spielen ethische und rechtliche Grundprinzipien eine entscheidende Rolle. Die Forschungsarbeit am Objekt »Mensch« wirft dabei besondere Fragestellungen und Herausforderungen für den humanmedizinischen Wissenschaftler auf.

In Österreich existiert bis dato kein eigenes Forschungsgesetz. Für die Forschung am Objekt »Mensch« gibt es auch keine umfassende systematische Regelung bzw. Übersichts-literatur. Ethische und rechtliche Verhaltensregeln und Pflichten erscheinen in verschiedenen Richtlinien und Gesetzen und stellen ein zersplittertes und zT unübersichtliches Konvolut an Informationsflut dar, in welcher sich der einzelne Forscher und vor allem der junge Nachwuchsforscher zurechtfinden müssen.

In der vorliegenden Arbeit wurde daher versucht, essentielle ethische und rechtliche Rahmenbedingungen in der humanmedizinischen Landschaft in Österreich zu beleuchten und in einer umfassenden Gesamtschau darzustellen. Sie kann als grober Leitfadens bzw. medizinethischer Verhaltenskodex für die in der medizinischen Forschungslandschaft tätigen Personen betrachtet werden. Der Mensch als Untersuchungsobjekt steht dabei im Mittelpunkt des Geschehens.

Einer der wesentlichen Schwerpunkte dieser Masterthesis liegt in der Analyse von bereits bestehenden Richtlinien wie zB den Regeln der »Guten wissenschaftlichen Praxis«. Sie sollen als objektiver Maßstab zur Bewertung von methodisch einwandfrei wissenschaftlichem Arbeiten jedes einzelnen Forschers herangezogen werden. Trägern und Institutionen von Forschungseinrichtungen kommt dabei die große Verantwortung für die Umsetzung dieser Richtlinien in der Praxis zu.

Wissenschaftliche Integrität kann aber nicht nur durch die Vorgabe und Umsetzung von Richtlinien, Leitlinien und Normen garantiert werden, sondern setzt in erster Linie auch die moralische Eigenverantwortung des klinischen Forschers voraus, welche vor allem die Grenzen in der medizinischen Wissenschaft erkennen muss. Die häufige Doppelrolle des humanmedizinischen Wissenschaftlers als Arzt und zugleich Forscher setzt bereits in der Studienprojektplanung eine verantwortungsvolle und eingehende Nutzen-Risiko Abwägung des Experimentes voraus.

Diese sorgfältige Abschätzung des Nutzen-Risiko Verhältnisses eines Forschungsprojektes ist auch eine der Kernaufgaben von Forschungsethikkommissionen in Österreich. Diese interdisziplinär zusammengesetzten, weisungsfreien Gremien sollten einerseits dem

humanmedizinischen Wissenschaftler in seinem Forschungsvorhaben beratend zur Seite stehen und andererseits auch die Kommunikation zwischen Forschern bzw. den entsprechenden wissenschaftlichen Einrichtungen und der Bevölkerung fördern.

Der gesellschaftliche Wert humanmedizinischer Forschung ist ein wesentliches ethisches Grundprinzip. Demnach sollte sich der humanmedizinische Forscher bewusst sein, dass die geplanten Forschungsvorhaben dementsprechend für die Allgemeinheit der Bevölkerung ausgerichtet sind. Eine wesentliche Rolle nimmt dabei auch die entsprechende Information der Öffentlichkeit über aktuelle Studienergebnisse ein.

Forschungsergebnisse müssen auch in Zukunft einer breiten Öffentlichkeit leicht zugänglich gemacht und in einer entsprechenden auch für medizinische Laien verständlichen Sprache abgebildet werden. Nur so wird es gelingen, dass für im öffentlichen Interesse liegende Schwerpunktthemen in der Humanmedizin auch ausreichend finanzielle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

Die medizinethische Endverantwortung im humanmedizinischen Experiment liegt immer beim einzelnen Forscher selbst. Seine sachliche Kompetenz und ethische Reflexion sind auch für die zukünftige humanmedizinische Forschung die wesentlichen Voraussetzungen, um Grauzonen der medizinischen Wissenschaft zu erkennen, um wissenschaftliche Integrität zu garantieren und Forschungsbetrug zu vermeiden, und um das entsprechende Vertrauen der Bevölkerung zu gewinnen und aufrecht zu erhalten.

IV. Verzeichnisse

A. Abkürzungsverzeichnis

Abs	Absatz
Anm	Anmerkung
ÄrzteG	Ärztegesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
DSG	Datenschutzgesetz
f	und der, die folgende
ff	und der, die folgenden
mE	meines Erachtens
RdM	Recht der Medizin
StGB	Strafgesetzbuch

B. Literaturverzeichnis

Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität – Grundsätze und Verfahrensregeln (2008)
Bundesärztekammer – Kassenärztliche Bundesvereinigung, Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, Deutsches Ärzteblatt 2014, A 963

- Council of Europe*, Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen – Lenkungsausschuss für Bioethik (2012)
- Doppelheld*, Aufgaben und Arbeitsweise Medizinischer Ethik-Kommissionen, Bundesgesundheitsbl 2009, 387
- Druml*, Arbeit und Effizienz von Ethikkommissionen, Onkologe 2003, 1349
- Druml*, 30 Jahre Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien: Garant für integre und transparente Forschung, Wien Klin Wochenschr 2008, 645
- Druml*, Ethikkommissionen und medizinische Forschung – Ein Leitfaden für alle an medizinischer Forschung Interessierte (2010)
- Elger/Engel-Glatter*, Wissenschaftliche Integrität – Umgang mit Daten und Publikationsethik, MKG-Chirurg 2015, 83
- Emberger/Wallner*, Ärztesgesetz mit Kommentar² (2008)
- Europäische Kommission*, Europäische Charta für Forscher – Verhaltenskodex für die Einstellung von Forschern (2005)
- European Medicines Agency*, Guideline for Good Clinical Practice – ICH Topic E 6 (R1) (2006)
- Fischer/Elsner*, Good Clinical Practice – Bedeutung für die klinische Forschung, Schmerz 2000, 439
- Forum Österreichischer Ethikkommissionen*, Statuten Version 1.4 (2011)
- Fuchs/Heinemann/Heinrichs/Hübner/Kipper/Rottländer/Runkel/Spranger/Vermeulen/Völker-Albert*, Forschungsethik – Eine Einführung (2010)
- Freund*, Aus der Arbeit einer Ethikkommission – Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, Gynäkologie 2002, 587
- Hüppe/Dziubek/Raspe*, Zum Verbesserungspotenzial schriftlicher Aufklärungsmaterialien zu (bio)medizinischen Forschungsvorhaben – Empirische Analyse von Antragsunterlagen einer Forschungsethikkommission, Ethik Med 2014, 211
- Hüppe/Raspe*, Mehr Nutzen als Schaden? Nutzen und Schadenspotenziale von Forschungsprojekten einer Medizinischen Fakultät – eine empirische Analyse, Ethik Med 2011, 107
- Jonas*, Leben Wissenschaft, Verantwortung (2004)
- Keilpflug*, Demokratieprinzip und Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung (2012)
- Knoepffler*, Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 880
- Knyrim/Momeni*, Datenschutz bei klinischen Prüfungen und medizinischen Studien, RdM 2003, 68
- Körtner/Kopetzki/Druml*, Ethik und Recht in der Humanforschung (2010)
- Krüger-Brand*, Medizinische Forschung – Module für den Datenschutz, Deutsches Ärzteblatt 2015, A 1146
- Langanke/Erdmann/Robiński/Rudnik-Schönborn*, Zufallsbefunde bei molekulargenetischen Untersuchungen (2015)
- Lenk/Duttge/Fangerau*, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014)
- Lippert/Eisenmenger*, Forschung am Menschen – Der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers (1999)
- Lüscher*, Qualität und Integrität bei der Erstellung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse – Daten-Trimming, -manipulation, und (Auto-)Plagiate, Herz 2014, 551
- Medizinische Universität Graz*, Standards für gute wissenschaftliche Praxis und Ombudsstelle an der Medizinischen Universität Graz (2012)
- Medizinische Universität Wien*, Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung – Richtlinien der Medizinischen Universität Wien (2013)
- Neuhold/Pelzl*, Ethik in Forschung und Technik (2011)
- Osieka*, Das Recht der Humanforschung – Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle (2006)
- Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität*, Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis (2016)
- Parsa-Parsi/Wiesing*, Deklaration von Helsinki – Weltweite Bedeutung, Deutsches Ärzteblatt 2013, A 2414
- Peintinger*, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008)
- Pöltner*, Grundkurs Medizin-Ethik² (2006)
- Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht (2011)
- Starck*, Verantwortung der Wissenschaft (2005)
- Stegemann-Boehl*, Fehlverhalten von Forschern (1994)
- Urban*, Forschungsbetrug in der Medizin – Fakten, Analysen, Präventionsstrategien (2015)
- Vogeler*, Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards (2011)
- Vollmann*, Behindern Ethikkommissionen den Fortschritt in der Medizin? Medizinische Klinik 2001, 563
- von Bergmann*, Aufgaben von Ethikkommissionen, Medizinische Klinik 1999, 57
- Weltärztebund*, Handbuch der ärztlichen Ethik (2005)
- Wiesing/Parsa-Parsi*, Die neue Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Fortaleza 2013, Ethik Med 2014, 161
- Wissenschaftsrat*, Empfehlungen zu wissenschaftlicher Integrität – Positionspapier (2015)
- World Medical Association*, World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research, JAMA 2013, 2191
- Wölk*, Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, Ethik Med 2002, 252
- Zimmermann-Acklin*, Darf der Staat das ethisch Richtige anordnen? Zur Arbeit der Forschungsethikkommissionen, Ethik Med 2010, 1

Korrespondenz:
 Dr. Dietmar Enko
 Landeskrankenhaus Steyr
 Sierningerstraße 170
 4400 Steyr.

