

# Ethik in der Arbeitsmedizin



Interview mit Professor Dr. Thomas Kraus, Universitätsklinikum Aachen

*Eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM) hat aktuell den im Jahr 2009 verabschiedeten „Ethikkodex Arbeitsmedizin“ überarbeitet. Anlässlich der Veröffentlichung sprach das IPA Journal mit Prof. Dr. Thomas Kraus, Direktor des Instituts für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin, Universitätsklinikum Aachen und Präsident der DGAUM über die Rolle und die Aufgaben einer Ethikkommission.*





Prof. Dr. Thomas Kraus, Direktor des Instituts für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin, Universitätsklinikum Aachen

### **Warum müssen Forschungsprojekte am Menschen durch eine Ethikkommission überprüft werden?**

Gemäß ihrer Berufsordnung und ihres Ethikkodexes ist es für Ärztinnen und Ärzte verpflichtend, bei medizinischen Forschungsprojekten am Menschen das Votum einer Ethikkommission einzuholen. Für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler außerhalb der Medizin ist es lediglich eine Empfehlung. Hier gibt es keine gesetzliche Grundlage. In diesem Zusammenhang möchte ich auf die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes verweisen. In ihr werden ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen festgehalten, die als Leitlinie für Ärztinnen und Ärzte sowie andere Personen, die in der medizinischen Forschung am Menschen tätig sind, dienen.

### **Was überprüft eine Ethikkommission?**

Eine Ethikkommission überprüft, ob ein Forschungsvorhaben aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht unbedenklich ist. Geprüft werden dabei in erster Linie Studienprotokolle und wissenschaftliche Details. Jedoch sollte aus biometrischer Sicht auch eine realistische Fallzahlplanung enthalten sein, um sicherzustellen, dass ein belastbares Forschungsergebnis erwartet werden kann.

### **Für welche Art von Studien ist ein Votum der Ethikkommission konkret notwendig?**

Ein Ethikvotum muss immer dann eingeholt werden, wenn in die physische oder psychische Integrität von Menschen im Rahmen eines Forschungsvorhabens eingegriffen wird. Dies gilt insbesondere auch für Studien, in denen mit Körperflüssigkeiten, Gewebematerialien und personenbezogenen Gesundheitsdaten umgegangen wird. Aber auch reine Fragebogenstudien oder Surveys im Rahmen von medizinischer Forschung bedürfen einer Beratung durch eine Ethikkommission.

### **Wie setzt sich eine Ethikkommission üblicherweise zusammen? Gibt es hier Vorgaben?**

Konkrete Vorgaben für die Zusammensetzung einer Ethikkommission sind mir nicht bekannt. Die Zusammensetzung richtet sich bei den Universitäten meist nach den Arbeitsschwerpunkten der Fakultäten. In der Regel sind sie interdisziplinär besetzt. Einer Kommission gehören meistens Vertreterinnen und Vertreter der Fächer Medizin, Jura, Naturwissenschaften und manchmal auch Geistliche an. Häufig ist die Professur für Ethik in der Medizin beteiligt. Wenn besondere Fachexpertise gefragt ist, können zum Beispiel Pharmakologen bei Arzneimittelstudien, Biometriker oder auch Ingenieure bei Projekten zu Medizinprodukten mitarbeiten. Häufig werden auch Gäste mit bestimmter Fachexpertise, die nicht ständige Mitglieder einer Ethikkommission sind, hinzugezogen. Wichtig ist, dass die Ethikkommission ihr Votum unabhängig und frei von Einflüssen Dritter abgeben kann.

### **Wie verpflichtend ist das Votum einer Ethikkommission?**

Ethikvoten, die Forschung im Bereich des Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetzes betreffen, sind verpflichtend. In den anderen Bereichen ist es eine Empfehlung, der natürlich gefolgt werden sollte. Aber das liegt letztlich dann in der Verantwortung des Antragstellers oder der Antragstellerin. Gibt eine Ethikkommission ein Votum ab und empfiehlt zum Beispiel Modifikationen des Studienprotokolls, die jedoch nicht berücksichtigt werden und die Studie wird trotzdem durchgeführt, dann kann man das zunächst grundsätzlich ohne Folgen machen. Sollte aber im Rahmen der Studie etwas Unvorhergesehenes passieren oder Probleme auftreten, dann fällt das auf den jeweiligen Wissenschaftler oder die Wissenschaftlerin zurück.

### **Kann ein nachträgliches Votum für bereits durchgeführte Forschungsvorhaben gestellt werden?**

Nein, das ist in der Regel nicht möglich. Ein einfaches Beispiel: Wenn Daten retrospektiv ausgewertet werden sollen, die routinemäßig im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge erhoben werden, muss vor Beginn der Auswertung dieser Daten die zuständige Ethikkommission für eine Stellungnahme eingeschaltet werden. Es ist nicht möglich, die Studie durchzuführen, Daten auszuwerten, die Arbeit abzuschließen und erst im Nachgang die Ethikkommission einzuschalten.

**Wird die Ethikkommission auch bei Tierversuchen eingeschaltet?**

Ja, auch für Tierversuche gibt es spezielle Kommissionen. In NRW zum Beispiel muss zunächst ein Antrag beim Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen gestellt werden, das eine sogenannte Tierschutzkommission einbezieht. In einigen Ländern gibt es eigene zentrale oder regionale Kommissionen mit Beratungsfunktion für Tierexperimente.

**Es gibt Ethikkommissionen bei den Ärztekammern und Universitäten, aber auch die BAuA oder ähnliche Einrichtungen haben eigene Ethikkommissionen.**

**Wie ist geregelt, an wen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Einzelfall wenden müssen?**

An den Universitäten müssen sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für medizinische Forschungsprojekte in der Regel an die Ethikkommission der jeweiligen medizinischen Fakultät wenden. Außerhalb von Universitäten ist die Ärztekammer zuständig. Welche Ethikkommission letztendlich zuständig ist, hängt auch davon ab, wo der Antrag gestellt wird.

Bei multizentrischen Studien muss das Studienzentrum ein Votum bei der für sie zuständigen Ethikkommission einholen. Alle anderen an der Studie beteiligten Zentren schließen sich in der Regel dem Hauptvotum an. Die Beteiligung an einer multizentrischen Studie mit Vorliegen eines Hauptethikvotums enthebt also die Forschenden nicht von der Verpflichtung, ein eigenes Votum für ihr Zentrum einzuholen.

Für die Einrichtung von Ethikkommissionen bei nicht-medizinischen Institutionen wie der BAuA, gibt es keine expliziten Vorgaben oder gesetzlichen Verpflichtungen. Hiermit wird jedoch signalisiert, dass man sich den ethischen Grundprinzipien bei Forschungsprojekten mit Menschen, wie sie in der Medizin gelten, verpflichtet fühlt. Das erhöht die Akzeptanz von Forschungsergebnissen. Außerdem verlangen zunehmend Zuwendungsgeber oder Zeitschriften solch ein Votum.

**Der Ethikkodex Arbeitsmedizin wurde aktuell überarbeitet. Welche Neuerungen hat es seit der letzten Fassung aus 2009 gegeben?**

In diesem überarbeiteten Ethikkodex haben wir einige Aspekte aktualisiert. Im Vergleich zur ersten Version wurde die Bedeutung der modernen Technologien für die Arbeitsmedizin stärker beleuchtet, insbesondere der Einsatz der Telemedizin und E-Health. Dabei geht es auch um die Beachtung der Schweigepflicht und des

Datenschutzes. Nicht zu vergessen ist die Datensicherheit. Letzteres ist ein Thema, das bei der Telemedizin besonders beachtet werden muss.

Außerdem haben wir noch einmal hervorgehoben, dass sowohl Arbeitgebende als auch Beschäftigte von Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmedizinern gleichberechtigt beraten werden.

Berücksichtigt werden auch die Aspekte Qualitätssicherung in der arbeitsmedizinischen Vorsorge sowie die quartäre Prävention. Wir verpflichten uns mit den eingesetzten Methoden niemandem zu schaden. Außerdem sollen auch keine Überdiagnosen durch ungerechtfertigte und nicht indizierte Untersuchungen provoziert werden.

**Inwiefern ist hiervon die arbeitsmedizinische Forschung betroffen?**

Im Artikel 12 des Ethikkodex haben wir noch einmal deutlich gemacht, dass Forschungsvorhaben von Ärztinnen und Ärzten vor ihrer Durchführung der zuständigen Ethikkommission zur Beurteilung vorgelegt werden müssen. Eigentlich ist das natürlich eine Selbstverständlichkeit.

Für die DGAUM als arbeitsmedizinische Fachgesellschaft ist es selbstverständlich, dass für die im Rahmen der DGAUM Jahrestagung eingereichten Beiträge, unabhängig davon, ob es sich um medizinische Forschungsvorhaben von Ärztinnen und Ärzten oder naturwissenschaftlichen Fachdisziplinen handelt, ein positives Ethikvotum vorliegt. Grundsätzlich kann man auch allen nicht-medizinischen Disziplinen bei Forschungsvorhaben an Menschen nur empfehlen, sich im Vorfeld unbedingt durch eine Ethikkommission beraten zu lassen und ein entsprechendes Votum einzuholen. Liegt kein positives Votum vor, müssen wir dann – so leid es uns im Einzelfall auch tut – diese Beiträge ablehnen.

---

Das Interview führten Prof. Dr. Thomas Behrens und Dr. Monika Zaghaw, IPA