

Dr. Christian von Dewitz
Schwielowsee, Germany

Ethische Maßstäbe und rechtliche Grundlagen klinischer Studien am Menschen, die nicht dem Arzneimittel-, Medizinprodukte- oder Strahlenschutzrecht unterfallen

Der Vortrag beleuchtet die Situation klinischer Studien, die keinen bereichsspezifischen gesetzlichen Vorgaben unterliegen. Die ethischen Maßstäbe und rechtlichen Grundlagen klinischer Studien, die weder klinische Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten darstellen, noch eine studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen vorsehen, sind oftmals unklar und/oder schwer operationalisierbar. Diesem Befund kann nicht (allein) durch berufsständische oder universitäre Ethik-Kommissionen begegnet werden. Infolgedessen verbleibende rechtliche und tatsächliche Unsicherheiten aufseiten der Forschenden wirken sich in aller Regel negativ auf den Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Teilnehmenden, die Planung, Durchführung und Finanzierung dieser Studien sowie ggf. auch auf die wissenschaftliche Belastbarkeit der Ergebnisse aus. Derartige Studien bedürfen daher einer verstärkten Einordnung in ein System klarer, konsensierter, allgemeingültiger und operationalisierbarer Anforderungen und Grenzen sowie angemessener Verfahren, die ihre Einhaltung garantieren. Hierzu werden bereits vorhandene regulatorische Ansätze dargestellt sowie Vorschläge und Strategien entwickelt, die an unterschiedlichen Ebenen ansetzen.