



Europäische Ethikkommissionen im Wandel: Herausforderungen durch neue Rahmenbedingungen

Einleitung

In wissenschaftlichen Publikationen, Universitätsseminaren, öffentlichen Debatten, aber auch im Zusammenhang mit Verhaltenskodizes von Unternehmen oder Nichtregierungsorganisationen werden die Themen „Ethik“ und „Ethikkommissionen“ immer präsenter. Die Gründe hierfür sind insbesondere in dem Umstand zu suchen, dass *technologische Entwicklungen* Gesellschaft und Natur dramatisch verändern. Denn natürliche Grenzen werden verschoben oder überwunden, wodurch sich die Frage nach neuen moralischen Grenzbeziehungen stellt, um die negativen Folgen oder Risiken der Anwendung von Techniken zu beherrschen oder zu minimieren. Moral wird damit zum „Preis der Moderne“ [1], den Gesellschaften durch zunehmende Entgrenzungen in Form von Selbstbegrenzungen zahlen müssen. Ethische Reflexionen strukturieren dieses Feld möglicher normativer Neuordnungen und können dazu beitragen, Haltungen der Akteure zu erschließen, um unabhängig von rechtlichen Regelungen ethische Selbstverpflichtungen zu artikulieren. Für das Feld von Wissenschaft und Forschung würde sich im Idealfall ein Ethos der Forschenden als ein gemeinsames Wissenschaftsethos herausbilden [2], bevor staatlich verordnete rechtliche Regelungen ordnend eingreifen.

Aktuell stehen neben neuen Methoden in der Gentechnik (z. B. durch Genome-Editing) insbesondere die in-

formationstechnischen Forschungsleistungen und Innovationen im Fokus. Durch Datensammlungen, Automatisierungen sowie robotische und autonome Systeme werden nicht nur die biomedizinische Forschung, sondern auch die medizinische Praxis und die Gesundheitssysteme erheblich verändert. Zudem sind diese Entwicklungen nicht punktuell oder regional beschränkt, vielmehr treffen sie auf international vernetzte Gesellschaften. Mit dem globalen Blick auf die ethischen Debatten erkennt man jedoch auch unterschiedliche Werte- und Normauffassungen, die trotz vieler moralischer Gemeinsamkeiten – selbst innerhalb Europas – im Detail variieren können. Dies gilt bereits etwa bei den Vorstellungen über einen angemessenen Umgang mit personenbezogenen Daten [3].

Neben den ethischen Debatten über neue Forschungsfelder und ihre Anwendungen hat sich wissenschaftsintern für die medizinische Forschung ein System der *ethischen Beratung durch Ethikkommissionen* weltweit etabliert. Vor dem Hintergrund der missbräuchlichen medizinischen Forschung – nicht nur unter dem NS-Regime – soll die Einbindung von Ethikkommissionen die Einhaltung rechtlich-ethischer Standards gewährleisten. Die Bedeutung der Arbeit von Ethikkommissionen erschöpft sich nicht in der Überprüfung des Schutzes von Probanden, die sich für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, sondern stellt auch einen genuine Beitrag zur Stabilisierung der moralischen Glaub-

würdigkeit von Forschung dar. Ethikkommissionen werden daher häufig auch als „intermediäre Einrichtungen“ zwischen Wissenschaft und Gesellschaft angesprochen, die einen Beitrag zum gesellschaftlichen Vertrauen in die Forschung leisten und zur ethischen Infrastruktur einer Forschungseinrichtung beitragen [4–8].

Ausgehend von dieser Überlegung, dass Wissenschaften eine bestimmte Form von sozialer Praxis darstellen, die Handlungen mit unterschiedlichen Zielsetzungen vereinen muss, sollen die folgenden Abschnitte darlegen, welche Rolle ethische Bewertungen in dieser Praxis spielen und welche Herausforderungen sich durch die neuen europäischen Regelwerke für Ethikkommissionen in diesem Rahmen ergeben. Die ethische Bewertung der klinischen Forschung durch Ethikkommissionen dient in diesem Zusammenhang als Beispiel für einen nunmehr sich ausweitenden ethischen Bewertungsprozess auch in anderen Forschungsdisziplinen. Im Gegensatz zur medizinischen Forschung fehlen jedoch einheitliche Regularien in Europa hierfür. Abschließend wird auf die Spannung zwischen Harmonisierungstendenzen und heteronomen Rahmenbedingungen eingegangen.

Ethikkommissionen und Wissenschaft als soziale Praxis

Während sich Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung bereits länger etabliert haben, ersuchen immer häufi-

ger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch außerhalb von klinischen Studien um eine Beratung durch eine Ethikkommission. Nicht nur Förderorganisationen, sondern auch wissenschaftliche Publikationsorgane erwarten oft eine vorhergehende ethische Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission, bevor Studien stattfinden und bevor deren Ergebnisse publiziert werden. Einige Universitäten und Forschungseinrichtungen haben hierfür Bestimmungen in ihren Statuten festgelegt; gleichwohl ist dies noch nicht zu einem allgemeinen Standard außerhalb der medizinischen Forschung geworden [9]. Die medizinischen Ethikkommissionen an den Universitäten werden aufgrund dieser Entwicklung in zunehmendem Maße mit der Bitte konfrontiert, auch außerhalb der Medizin ein Votum zu einem Forschungsprotokoll abzugeben.

Viele Universitäten in Europa haben inzwischen weitere nichtmedizinische Ethikkommissionen eingerichtet, etwa für die Bereiche Psychologie, Sozialwissenschaften oder Ingenieurwissenschaften. Diese werden insbesondere dann angefragt, wenn die angestrebten Forschungsprojekte unmittelbar menschliche Probanden involvieren – z. B. bei neuen Techniken, die direkt an Personen eingesetzt werden – oder wenn personenbezogene Daten erhoben werden, etwa im Rahmen von Interviews. Außerhalb der medizinischen Forschung haben jedoch nur einige Länder über *Forschungsgesetze* Aufgaben von Ethikkommissionen für diese Forschungsbereiche rechtlich geregelt. Die nationale finnische Kommission zur wissenschaftlichen Integrität (TENK) fungiert etwa auch als zentrale Forschungsethikkommission für die Geistes- und Sozialwissenschaften [10].

Diese uneinheitliche Situation in Europa hat zur Folge, dass die Vorgehensweisen der ethischen Evaluation erheblich voneinander abweichen und nur schwer vergleichbar sind. Die Standards unterscheiden sich nicht nur von Land zu Land, sondern auch zwischen den Institutionen innerhalb eines Landes. Multizentrische Studien sind daher häufig in Europa bezüglich der Ethikbe-

ratung sehr variierenden Anforderungen ausgesetzt.

Dass Ethikkommissionen erweitert und neue Ethikkommissionen außerhalb der medizinischen Forschung etabliert werden, ist von der Überzeugung geleitet, dass *ethische Reflexion die Wissenschaft verbessern* kann und Wissenschaft nicht einfach nur als Methode aufgefasst wird, sondern als eine soziale Praxis. Denn *Wissenschaft und Forschung sollten als integrale Bestandteile der Gesellschaften* betrachtet werden und nicht als ein Raum, der der Gesellschaft als eine Gegenwelt zur Lebenswelt gegenübersteht. Eine Beratung durch eine Ethikkommission – die allzu leicht nur als administrative Hürde aufgefasst wird – kann vielmehr sehr produktiv dazu beitragen, dass Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen aus einer anderen Perspektive als nur aus der methodischen Fragestellung der Fachdisziplin über normative Aspekte ihrer eigenen Forschung und deren gesellschaftliche Auswirkungen nachdenken. Dies bildet ein Ethos der Forschung erst aus [11]. Je weniger eine Ethikkommission in die Umsetzung von behördlichen Auflagen involviert ist, wie etwa im Zusammenhang mit dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz, desto mehr hat sie eine wesentlich beratende Funktion.

Ethikkommissionen können zudem dazu beitragen, die Form der Ethikberatung weiterzuentwickeln. Inzwischen arbeiten jenseits der medizinischen Forschung Vertreter von Ethikkommissionen z. B. an der Entwicklung von Kriterien für Richtlinien zur ethischen Bewertung der Erforschung von digitalen Applikationen, Robotik oder künstlicher Intelligenz. Plattformen hierfür bieten etwa die durch die Europäische Kommission geförderten Projekte SHERPA, PANELFIT und SIENNA [12–14]. Besonders intensiv sind Ethikkommissionen auch bei der Erarbeitung von Lehr- und Lernmaterialien beteiligt, wie dies beispielsweise in den Netzwerken Vir2tue und Path2Integrity geschieht [15, 16]. Ziel dieser Bemühungen ist es, über Trainingsangebote und Schulungsmaterialien die Sensibilität für Fragen der Forschungsethik bei Studierenden,

Forschenden und Mitgliedern von Ethikkommissionen zu stärken.

Logiken des Heilens, Forschens und Wirtschaftens

Forschungsethikkommissionen in der Medizin treffen auf eine Verschränkung von Handlungen mit sehr unterschiedlichen Zielsetzungen innerhalb des Gesundheitssystems. Diese Zielsetzungen sind gerade aus ethischer Perspektive auseinanderzuhalten und können durchaus zu Interessenskonflikten bei den Beteiligten führen. Für die moderne Medizin sind Fortschritte in Diagnose und Therapie nicht denkbar ohne systematische experimentelle Forschungsleistungen auf diesem Gebiet. Hierzu zählen die Entwicklung und Weiterentwicklung neuer Arzneimittel durch öffentliche Forschungseinrichtungen und Industrie, aber auch die Erforschung neuer Methoden in den verschiedenen Einzeldisziplinen, wie etwa in der Chirurgie oder der Neurologie. Das Ziel der Medizin, kranken Menschen effektiv zu helfen, kann seit der Neuzeit nur noch über ein experimentelles Verständnis der Medizin erreicht werden. Diese Entwicklung führt hinein bis in die aktuellen Debatten um die Möglichkeiten und Grenzen einer evidenzbasierten Medizin [17, 18]. Das Zusammentreffen einer *Logik des Forschens* und einer *Logik des Heilens* in der medizinischen Forschung bedarf jedoch gerade im Umfeld der Humanversuche einer sehr grundlegenden forschungsethischen Reflexion, wenn der Humanversuch zu einer ethisch legitimierte Praxis werden soll, in der es gilt, eine partielle Instrumentalisierung von Menschen ethisch zu begründen [19, 20].

Durch die Verbindung der *Logik des Forschens* mit der *Logik des Heilens* entsteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem *Individualnutzen* ärztlicher Diagnose und Therapie einerseits und dem prinzipiellen *Fremdnutzen*, der der Forschung inhärent ist. Während in der Heilbehandlung das Individuum im Mittelpunkt steht, hat der Einzelfall für die Forschung nahezu keine Bedeutung. Wissenschaftliche Erkenntnis wird vielmehr durch die Verallgemeinerung und

D. Lanzerath

Europäische Ethikkommissionen im Wandel: Herausforderungen durch neue Rahmenbedingungen

Zusammenfassung

Geleitet durch das Beispiel der Ethikkommissionen in der Medizin weitet sich die ethische Evaluation von Forschungsprojekten in Europa zunehmend auf andere Disziplinen wie Psychologie, Sozialwissenschaften oder Ingenieurwissenschaften aus, vor allem wenn unmittelbar menschliche Probanden involviert oder personenbezogene Daten erhoben werden. Die Verfahren zur ethischen Bewertung sind in den meisten europäischen Ländern jedoch nicht einheitlich geregelt. Mit der neuen EU-Verordnung No 536/2014, die voraussichtlich im Jahr 2020 in Kraft tritt, wird für klinische Versuche eine Vereinheitlichung der Arbeit der medizinischen Forschungsethikkommissionen beabsichtigt. Klare Fristen und die Nutzung eines zentralen elektronischen EU-Portals werden

vorgegeben, auch um aus wirtschaftlichen Gründen die Genehmigungsverfahren zu beschleunigen. Den Mitgliedstaaten werden Freiräume hinsichtlich des Umfangs der ethischen Prüfung gelassen, was aber einer Vereinheitlichung entgegenläuft und dazu führen könnte, dass einige Staaten ein Prüfmodell wählen, das die Bewertung von Methodik und Risiko einer Studie ausschließt und dadurch weniger zum Schutz der teilnehmenden Menschen beiträgt. Die europäischen Ethikkommissionen arbeiten seit 2005 im *European Network of Research Ethics Committees* (EUREC) zusammen. Für den Austausch über die Auswirkungen und die Implementierung der neuen EU-Verordnung sowie über den Aufbau des EU-Portals

bietet EUREC ein Forum für eine qualifizierte Debatte.

In dieser Umbruchphase ist noch schwierig einzuschätzen, in welche Richtung sich die Ethikkommissionen entwickeln werden. Professionelles Management kann sich positiv auf die Qualität der Ethikprüfung auswirken. Die Marginalisierungstendenz, die der EU-Verordnung inhärent ist, läuft jedoch der zunehmenden Evaluierung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben und einem angemessenen Probandenschutz entgegen.

Schlüsselwörter

Ethos · Forschungsethik · Europäische Harmonisierung · Ethische Beratung · „Good Scientific Practice“

European ethics committees in transition: challenges of new requirements

Abstract

Guided by the example of ethics committees in medicine, the ethical review system of research projects in Europe is increasingly expanding to other disciplines such as psychology, the social sciences, and engineering, especially when human subjects are directly involved or personal data are collected. However, ethical reviews are not uniformly regulated in most European countries. With the new EU Regulation No. 536/2014, which is expected to come into force in 2020, it is intended to standardize the work of medical research ethics committees for clinical trials. Clear deadlines and the use of a central electronic EU portal are also given in

order to accelerate the approval process for economic reasons. Member states are left free in terms of the scope of the ethical review, but this would run counter to unification and could lead some to choose a test model that excludes the evaluation of the methodology and risks of a study and thus contributes less to the protection of the participants. The European Research Ethics Committees have been working together since 2005 within the European Network of Research Ethics Committees (EUREC). For a discussion on the impact and implementation of the new EU Regulation and on the development of the

EU portal, EUREC has provided a forum for a qualified debate.

In this period of change, it is not clear yet which direction the ethics committees will develop. Professional management can have a positive impact on the quality of the ethics review. However, the marginalization inherent in the EU Regulation is counteracting the increasing evaluation of nonmedical research projects and adequate protection of subjects.

Keywords

Ethos · Research ethics · European harmonisation · Ethical counseling · Good scientific practice

Allgemeingültigkeit bestimmt. Wolfgang Wieland betont in seinen medizinethischen und wissenschaftstheoretischen Beiträgen zur ärztlichen Diagnose, dass ein individuelles Experiment immer nur von Interesse ist, „insofern es Repräsentant eines Allgemeinen ist. Dagegen ist der Patient um seiner selbst willen von Interesse, wenn Beschwerden und Befund durch eine Diagnose erklärt und, wenn möglich, beseitigt werden sollen“ [20, 21]. Medizinische Forschungsethik und Richtlinien, die medizinische Forschung regeln, müssen sich daher in

diesem Spannungsverhältnis zwischen der Logik des Heilens und der Logik des Forschens mit den Bedingungen befassen, unter denen der Forscher legitimiert ist, einen Menschen zum Teilnehmer eines Experiments und damit zum *Objekt* der Logik der Forschung zu machen. Eine Balance zwischen einem angemessenen Probandenschutz und einer Forschung zu finden, die medizinischen Fortschritt zum Wohl von Patienten ermöglicht, ist ein zentrales Thema von Ethik und Recht der medizinischen Forschung.

Doch inzwischen wird in Medizin und Forschung ein weiterer Aspekt, nämlich der ökonomische, stetig dominanter. Wissenschaftliche Innovationen zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung sind über die öffentliche Förderung hinaus sehr stark gebunden an wirtschaftliche Rahmenbedingungen, die Spielräume für Investitionen eröffnen. Investitionen durch die Industrie müssen am Ende auch zu wirtschaftlichen Gewinnen und nicht nur zu medizinischen Erfolgen führen. Wenn Entwicklungen zu lange

dauern, um wirtschaftlich verwertbare Ergebnisse zu erzielen, oder wenn sich für Produkte wie Arzneimittel zu wenige Abnehmer finden, dann fehlen den Investoren die Anreize, sich zu engagieren, obwohl dies durchaus im Sinne des Patientenwohls wäre. Inzwischen hat sich die Gesundheitswirtschaft zu einem der großen Wachstumsfelder in den Industrienationen entwickelt. Damit gewinnt die *Logik des Wirtschaftens* nicht nur Einfluss auf die medizinische Versorgung, sondern auch auf die Formen der medizinischen Forschung. Sie tritt zur *Logik des Forschens* und zur *Logik des Heilens* hinzu. Dies hat etwa zur Folge, dass unter Aspekten der Wirtschaftlichkeit ohne staatliche Unterstützung oft keine Entwicklung für Medikamente, die nur einen kleinen Personenkreis betreffen, stattfindet. Forschungsethisch betrachtet verstößt diese ökonomische Rationalität gegen gesellschaftliche Erfordernisse, die sich aus dem forschungsethischen Prinzip der Gerechtigkeit ergeben.

Ethische Evaluationen und gesetzliche Rahmenwerke

Da medizinische Forschung zunehmend staatenübergreifend in multizentrischen Studien organisiert ist, hat sich der europäische Gesetzgeber entschieden, über die international vereinbarten ethischen Verbindlichkeiten hinaus eine gemeinsame europäische Rechtsregel zu formulieren. 2001 tritt daher die „EU-Richtlinie 2001/20 EG“ für den Bereich der Arzneimittelforschung in Kraft. Diese verlangt sehr ausdrücklich das Votum einer Ethikkommission. Die Richtlinie definiert in Artikel 2 (k) eine „Ethik-Kommission“ als ein „unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Prüfungsteil-

nehmer und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt“ [22].

Im April 2014 haben Europäisches Parlament und Rat schließlich die „Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ verabschiedet. Auch dieses Regelwerk, das im Jahr 2020 in Kraft treten soll, bestreitet die Notwendigkeit der Einhaltung forschungsethischer Standards keineswegs. Doch erforderlich sei eine Neuregelung deshalb – so die Europäische Kommission in ihrer Einleitung zum Entwurf der Verordnung von 2012 –, weil die derzeit bestehende Richtlinie negative Auswirkungen auf „die Kosten und die Durchführbarkeit klinischer Prüfungen gehabt“ habe, sodass „die Aktivität im Bereich klinischer Prüfungen in der EU nachgelassen“ habe. Diese Einschätzung markiert das Motiv der Neufassung der gesetzlichen Regelung für diesen Bereich, nämlich den *wirtschaftlichen Belangen* der Pharmaindustrie entgegenzukommen. Die Verfahren zur Genehmigung von Forschungsprotokollen sollen beschleunigt werden. Damit wird hinter der politischen Motivationslage die zunehmende Bedeutung der beschriebenen *Logik des Wirtschaftens* ersichtlich. Im Mittelpunkt steht die *Einbettung der europäischen Forschungslandschaft in den europäischen Wirtschaftsraum*, der sich global behaupten muss. Weniger geht es um eine Verbesserung des Probandenschutzes. Dass die industriegestützte europäische Forschung auch im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in einem hart umkämpften internationalen Wettbewerb steht, ist unbestreitbar. Genauso wenig darf vergessen werden, wie viel die Gesellschaft von neuen Medikamenten und Therapien profitiert. Gerade auch Patientenorganisationen fordern mehr medizinische Forschung. Daher stellen zügige Genehmigungsverfahren ein legitimes Anliegen nicht nur von Industrie und Forschung dar. Doch ein nicht minder berechtigtes Desiderat besteht in einer Garantie des Schutzes jener Menschen, die sich freiwillig für

derartige Versuche zur Verfügung stellen. In diesem Gefüge spielen gerade die Funktion und das Funktionieren unabhängiger Ethikkommissionen eine gewichtige Rolle.

In ihrem eigenen Förderinstrument, dem Forschungsrahmenprogramm HORIZON 2020, ähnlich wie im ausgelauften Rahmenprogramm 7, ist die Europäische Kommission sogar sehr bemüht, dass Forschungsanträge einen Prozess der ethischen Bewertung durch eine Ethikkommission durchlaufen. Die Europäische Kommission beschreibt in ihrem Forschungsförderungsprogramm, dass für alle Aktivitäten, die von ihr finanziert werden, die „Ethik ein integraler Bestandteil der Forschung von Anfang bis Ende ist, und als zentraler Bestandteil echter Spitzenforschung angesehen“ werden muss [23]. Die ethischen Bewertungen („ethical reviews“) im Auftrag der Europäischen Kommission sind häufig deutlich umfangreicher und strenger als in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, so auch im Vergleich zu den in Deutschland vorgeschriebenen Verfahren. Während viele Mitgliedstaaten keine nationalen Regelungen zur ethischen Bewertung von Forschungsprojekten, etwa in den Sozial-, den Ingenieurs- oder in den Umweltwissenschaften, vorhalten und nur vereinzelt Ethikkommissionen für diese Bereiche an Forschungseinrichtungen eingesetzt sind, werden diese Forschungsfelder standardmäßig zum Gegenstand einer ethischen Bewertung bei der Europäischen Kommission. Dies gilt insbesondere, wenn mit personenbezogenen Daten, umweltgefährdende Substanzen oder mit gefährdeten Arten geforscht wird [24].

Es gibt zwar europäische und internationale Rahmengesetzgebungen, wie etwa die Datenschutzgrundverordnung oder die Convention on Biological Diversity, aber keine schreibt außerhalb der medizinischen Forschung die Einbindung von Ethikkommissionen vor. Regelungen zur Einsetzung von Ethikkommissionen gehören zu den Obliegenheiten der Mitgliedsländer. In Deutschland ist etwa das Phänomen zu beobachten, dass dann, wenn an der betreffenden Universität einschlägige Vorschriften fehlen, eine qualitative Stu-

die, die etwa Patienten zu einem Thema befragt, aufgrund der berufsrechtlichen Vorgaben für Ärzte einer Ethikkommission vorgelegt werden muss, wenn diese Studie durch Ärzte durchgeführt wird. Wird die gleiche Studie hingegen von nichtärztlichen Forscher durchgeführt, hängt es an den Gegebenheiten der jeweiligen Forschungseinrichtung, ob ein Ethikvotum notwendig ist oder nicht. Inzwischen verlangen jedoch immer mehr Forschungsförderungsorganisationen oder wissenschaftliche Publikationsorgane ein Votum einer Ethikkommission. In der Praxis entsteht damit das Problem, dass sich häufig keine Ethikkommission für diese Art der Bewertung zuständig fühlt.

Die Erfahrungen des umfangreichen Ethical-Review-Prozesses bei der Europäischen Kommission innerhalb von HORIZON 2020 haben wohl kaum Einfluss gehabt auf den ersten Entwurf der neuen EU-Verordnung, den die Europäische Kommission im Juli 2012 publiziert hat. Denn dieser Entwurf hat nicht nur die Ethikkommissionen aufhorchen lassen, weil er die Bedingungen der Umsetzung einer ethischen Bewertung den Mitgliedstaaten überlässt. Ethikkommissionen, wie sie die Richtlinie von 2001 definiert, finden im Entwurf keine Erwähnung mehr. Viele Experten, die sich mit Forschungsethik befassen, sind zu der Überzeugung gelangt, dass gerade durch diese *marginalisierte Stellung* der Ethikkommissionen, die Erhebliches zum Schutz der beteiligten Probanden und Patienten beitragen, in der neuen Gesetzgebungspraxis dieses so bedeutende protektive Element als prozedurales Prinzip geschwächt werden würde. Die große zivilisatorische Errungenschaft, dass medizinische Forschung am Menschen von einem unabhängigen Gremium wissenschaftlich, ethisch und rechtlich bewertet wird, bevor eine zuständige Behörde die Genehmigung hierfür erteilt, steht mit dem Entwurf zur Disposition. Wenngleich die Ethikkommissionen in der Schlussfassung der Verordnung vom April 2014 gegenüber dem Entwurf wieder ihren Platz haben, bleibt es bei einer Tendenz der Marginalisierung, denn eine ausführliche Beschreibung ihrer Verantwortlichkeit,

wie in der Direktive, findet man in der Verordnung nicht mehr.

Diese legislative Entscheidung passt nicht zu der Entwicklung in der Forschungsethik, eine noch gewissenhaftere Prüfung durch Ethikkommissionen als ein zentrales prozedurales Element einzufordern, weil noch längere Aufklärungsbögen – die die Last der Entscheidung und Risikobewertung wesentlich auf den Probanden übertragen – nicht wesentlich zur Verbesserung der Ausgestaltung der Aufklärung und der Einwilligungserklärung („informed consent“) beitragen. Je schwieriger eine Aufklärungspraxis wird, desto bedeutender werden die *prozeduralen Elemente* als vertrauensbildende Maßnahme in einem komplexen Verfahren [25]. Zu diesen Elementen gehören auch die Ethikkommissionen.

Es kann als eine genuin politisch-gesellschaftliche Angelegenheit angesehen werden und nicht nur als ein *forschungsethisches*, sondern auch als ein *sozialethisches* Anliegen, dass eine Gesellschaft das, was man aus den vergangenen Missständen gelernt hat, nicht vergisst, sondern vielmehr dafür Sorge trägt, das Gelernte in Recht, Forschungsförderung und Prüfpraxis umzusetzen, damit sich Derartiges nicht wiederholt. Gut funktionierende und unabhängige Ethikkommissionen sowie länderübergreifende ethische Standards sind hierfür ein wichtiger Baustein, der keineswegs forschungsbehindernd ist, sondern Forschung für Probanden sicherer macht und damit erfolgreiche Forschung befördert. Nur eine medizinische Forschung, die sich an die Regeln der guten klinischen Praxis hält und in der Logik des Forschens, des Heilens und des Wirtschaftens ausbalanciert wird, ist gute Forschung.

Informationsaustausch und Harmonisierung

Das berechtigte Anliegen, neue Therapien und Medikamente für Patienten in Europa rasch zu entwickeln und dabei international wettbewerbsfähig zu bleiben, darf nicht zulasten der Sicherheit für die Probanden gehen, die auf ein unabhängiges Ethikvotum vertrauen können müssen. Es sollte daher durchaus ein Anlie-

gen des europäischen Gesetzgebers sein, die Position der Ethikkommissionen zu stärken und sie bei der Harmonisierung von Prozessen der Entscheidungsfindung und Straffung von Verfahrensfragen zu unterstützen.

Die Ethikkommissionen haben sich im Jahr 2005 – gerade auch dank der Unterstützung durch die Europäische Kommission – in einem europäischen Netzwerk zusammengeschlossen, um sich besser auf europäischer Ebene austauschen zu können. Dieses *European Network of Research Ethics Committees* (EUREC) fördert insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Vertretungen von Ethikkommissionen [26]. Der europäische Zusammenschluss hat u. a. bewirkt, dass sich bisher fehlende nationale Netzwerke gebildet haben, wie etwa in Spanien, Italien und Polen. Dies dient vornehmlich der Harmonisierung der multidisziplinären ethischen Beurteilung von medizinischen Forschungsvorhaben, die am Menschen selbst oder mit ihm entnommenen Materialien oder identifizierbaren Daten durchgeführt werden. Dadurch sollen der Schutz der Teilnehmer an Forschungsprojekten und die Qualität der Forschung auf europäischer Ebene gefördert werden.

Gerade für den Austausch über die Auswirkungen und die Implementierung der neuen EU-Verordnung sowie über den damit verbundenen Aufbau eines zentralen EU-Portals durch die European Medical Agency (EMA) im Zuge der Verordnung hat EUREC ein Forum für eine qualifizierte Debatte geboten. Die europäischen Ethikkommissionen haben damit ein Forum zur gemeinsamen Meinungsbildung und Abstimmung untereinander [27]. Daher ist die *nationale Netzwerkbildung* als Teil eines Harmonisierungsprozesses für die europäische Debatte so bedeutend. Denn ohne ein solches nationales Netzwerk lässt sich keine adäquate Repräsentation auf europäischer Ebene ableiten, da in der Regel zu viele Ethikkommissionen in einem Land existieren. In Italien beispielsweise ist in diesem Zuge die Zahl der Ethikkommissionen von rund 250 auf etwa 60 reduziert worden.

Gerade für Ethikkommissionen kleiner EU-Länder, die nicht in jedem eu-

ropäischen Ausschuss adäquat vertreten sein können, ist der Informationsweg über EUREC die wesentliche Plattform, nicht nur um über den Entwicklungsprozess bei der Umsetzung der EU-Verordnung auf dem Laufenden zu bleiben, sondern auch um die eigene Positionen zu diesem Thema zu artikulieren. Neben der Vertretung durch die nationalen Repräsentanten der Ethikkommissionen im Expertenausschuss bei der EMA, der den Mitgliedsländern vorbehalten ist, nimmt EUREC daher auch an den Stakeholder-Konsultationen zum EU-Portal bei der EMA teil.

Die Umsetzung der EU-Verordnung wird vornehmlich durch die zuständigen Ministerien und Behörden bestimmt. Ein großer Teil der medizinischen Forschung – in vielen Ländern sogar der überwiegende Teil – fällt nicht unter die Richtlinie oder die neue Verordnung. Doch auch dieser Typ medizinischer Forschung wird in den meisten Fällen durch Ethikkommissionen begleitet und ist zum Teil über das Berufsrecht vorgeschrieben. Hier haben die Ethikkommissionen einen größeren Gestaltungsspielraum, aber der Harmonisierungsbedarf ist ein anderer, weil eine europäische Rahmengesetzgebung fehlt. EUREC unterstützt hier auch Forschungseinrichtungen aus nichteuropäischen Ländern, die in Europa für ihre Forschungsvorhaben die geeigneten Ansprechpartner unter den Ethikkommissionen suchen. Voten von Ethikkommissionen gibt es derzeit nur national von der jeweils zuständigen Kommission.

Einen besonderen Schwerpunkt hat EUREC durch seine Kooperation mit dem European Network of Paediatric Research bei der European Medicines Agency (Enpr-EMA) gesetzt. Pädiatrische Forscher und Vertreter von Ethikkommissionen tauschen sich über das sensible Thema der Forschung mit Kindern und Jugendlichen aus. Ziel ist, in gemeinsamen Workshops, auch mit Vertretern der Young Persons' Advisory Groups (YPAG) aus verschiedenen europäischen Ländern, die Forschung mit Kindern in verantwortungsvoller Weise zu verbessern und speziell auf die Anforderungen der Aufklärung und Einwilligung altersgemäß einzugehen. Ziel ist es, eine gelungene Balance zwi-

schen dem Schutz der jungen Probanden und der Erreichung der gesundheitsbezogenen Forschungsziele zu finden. Gemeinsam werden Fälle besprochen und bei unterschiedlichen Einschätzungen geprüft, warum es diese Varianzen in der Beurteilung gibt und ob sich diese auflösen lassen. Gerade der inoffizielle Gebrauch von Arzneimitteln („off-label use“) bei Kindern ist mangels Alternativen noch weitverbreitet, aber die Risiken etwa durch für Kinder ungeeignete Zusatzstoffe oder durch Über- bzw. Unterdosierung sind hoch und werden auf die abhandelnden Pädiater verlagert. Daher ist hier noch erhebliche Forschung erforderlich [28–30].

Trotz vieler Harmonisierungsbemühungen, die zweifellos in den letzten Jahren gefruchtet haben, etwa im Austausch über die verschiedenen Konzepte den Anforderungen der EU-Verordnung gerecht zu werden, variieren die Modelle der Ethikkommission in Europa. Die praktische Organisation von Ethikkommissionen ist immer noch eine nationale Aufgabe.

Varianten von Modellen europäischer Ethikkommissionen

Es lassen sich unterschiedliche Modelle erkennen, wie Länder die Anforderung einer ethischen Überprüfung in ihren rechtlichen und organisatorischen Systemen umgesetzt haben. Ethikkommissionen variieren je nach Umfang der Überprüfung (Art der zu evaluierenden Forschung) und ihrer Zugehörigkeit (national, regional oder institutionell). Auch rechtlicher Status, Zusammensetzung, Funktionen, Verantwortungsbereiche, Arbeitsprinzipien und die Dauer der Erteilung einer zustimmenden Bewertung („positive opinion“) variieren von Land zu Land. In einigen Ländern überprüfen die Ethikkommissionen den Forschungsplan, aber folgen nicht weiter den Studien (z. B. Finnland). Forscher oder Sponsoren können freiwillig Änderungsanträge zur Überprüfung einreichen. Die neue EU-Verordnung erforderte die Weiterverfolgung von Arzneimittelstudien („follow-up“) in ihrem Verlauf, dies ist jedoch Aufgabe der Arzneimittelbehörde. In verschiedenen Ländern (England,

USA, Kanada) beteiligen sich jedoch auch die Ethikkommissionen an dieser Weiterverfolgung und fordern etwa jährliche Berichterstattungen [31]. Ob im Fall einer negativen Bewertung innerhalb des Systems der Ethikkommissionen mögliche *Berufungsverfahren* greifen, die zu einer weiteren Instanz oder einer zweiten Meinung führen, ist ebenfalls sehr unterschiedlich geregelt. In einigen Ländern fungiert eine nationale Ethikkommission als Berufungsinstanz, in anderen Ländern vermitteln etwa national eingesetzte Ombudsleute (unparteiische Schiedspersonen).

Einige EU-Mitgliedstaaten haben eine *Berichterstattungspraxis* seitens der Ethikkommissionen an eine Behörde eingeführt, die in anderen Ländern fehlt [32]. In Ländern wie Großbritannien, Litauen oder Norwegen unterliegen die Ethikkommissionen einer Kontrollinstanz (Behörde oder Ministerium). In Finnland obliegt es der nationalen Ethikkommission die lokalen Kommissionen zu begleiten, Fortbildungen anzubieten, aber auch eine zweite Meinung für ein Protokoll abzugeben. Jedoch hat sie keine formale Aufsichtsfunktion [31]. Die Anzahl der Ethikkommissionen proportional zur Einwohnerzahl variiert erheblich in den Mitgliedstaaten [33]. Eine überproportionale Anzahl von Ethikkommissionen führt dazu, dass pro Ethikkommission weniger Forschungsprotokolle anfallen und entsprechend Erfahrung und Infrastruktur weniger entwickelt sind. Zudem ist die Frequenz der Treffen geringer. Dies führt zu der Schwierigkeit, dass die in der neuen EU-Verordnung festgelegten Fristen möglicherweise nicht eingehalten werden können. Einige Länder haben für die Akkreditierung einer Ethikkommission daher eine minimale Anzahl von Protokollen festgelegt [34].

Eine wichtige Frage für die Vertrauenswürdigkeit der Ethikkommissionen ist die der *Unabhängigkeit*. Sie betrifft zunächst die Mitglieder, aber auch die institutionelle Verankerung. Auch hier haben sich in Europa unterschiedliche Modelle entwickelt. Bei den Kommissionen, die an den Forschungseinrichtungen selbst eingerichtet sind, wird insbesondere die persönliche Nähe zu

den Forschenden, die evaluiert werden, kritisiert. Dies ist jedoch nicht zwingend ein Nachteil, denn je mehr die Umstände einer Forschung außerhalb der Papierform bekannt sind, desto leichter lässt sie sich auch evaluieren. Bei Kommissionen, die in zentralisierteren Systemen eng an ein Ministerium oder eine Zulassungsbehörde gebunden sind, wird wiederum diese institutionelle Nähe zur politisch kontrollierten Infrastruktur kritisch betrachtet [35–38].

Herausforderung EU-Verordnung

Für alle europäischen Ethikkommissionen stellt die EU-Verordnung (EU) No 536/2014 eine große Herausforderung dar. Welche Zuständigkeit sie noch im Rahmen der neuen Gesetzgebung haben, wird durchaus unterschiedlich interpretiert und national umgesetzt. Insbesondere der Umfang der von den Ethikkommissionen durchgeführten ethischen Überprüfung variiert in den Auffassungen der Mitgliedsländer erheblich. Einig ist man sich darin, dass die Verfahrensabläufe deutlich gestrafft und professionalisiert werden müssen, um den Anforderungen der Fristen, die die Verordnung setzt, zu genügen. Diese Standards werden nicht alle zurzeit existierenden Ethikkommissionen erfüllen können, was den Druck zu strukturellen Anpassungen in den Mitgliedsländern erhöht.

Unabhängig von den verschiedenen nationalen Interpretationen hinsichtlich des *Umfangs der zukünftigen Zuständigkeit* von Ethikkommissionen lässt sich schon jetzt eine besonders bedenkliche Konsequenz der EU-Verordnung im Blick auf die Rolle von Ethikkommissionen als intermediäres Glied zwischen Gesellschaft und Wissenschaft ausmachen. Die praktische Bedeutung von Ethikkommissionen wird marginalisiert durch die starke Abhängigkeit von den nationalen Zulassungsbehörden, eine weniger klare Aufgabendefinition verglichen mit der noch gültigen Richtlinie und die immer drohende *schweigende Zustimmung* bei Fristversäumnissen. Diese Tendenz trat im Entwurf der Verordnung der Europäischen Kom-

mission von 2013 noch deutlicher zum Vorschein als in der schließlich vom Europäischen Parlament verabschiedeten Fassung. Zudem gibt es einen strukturellen Unterschied zwischen den neu definierten Zuständigkeitsbereichen der Ethikkommissionen gegenüber den Zuständigkeiten, wie sie in der noch aktuellen Richtlinie beschrieben sind. Diese sieht nämlich auch seitens der Ethikkommissionen eine Methodenevaluation und eine Risiko-Nutzen-Analyse vor, die in den Bestimmungen der neuen Verordnung nicht zwingend in die Zuständigkeiten von Ethikkommissionen fallen. Denn es bleibt den Mitgliedstaaten künftig selbst überlassen, den *Umfang der Ethikevaluation* zu bestimmen. Daher ist es möglich, dass einige Mitgliedstaaten ein eng gefasstes Prüfmodell wählen und nur Teil II des Antragsdossiers bewerten (z. B. in Frankreich und Italien vorgesehen), wie Unterlagen für die Einwilligungserklärung, Eignung von Prüfärzten und Prüfstellen usw. Dieses Modell würde eine Bewertung von Methodik und Risiko einer Studie (Teil I) ausschließen. Setzt sich das allgemein durch, können Fragen wie zur Wahl des Kontrollpräparats oder der Verwendung von Placebos nicht behandelt werden, aber auch etwa der Schutz gefährdeter Forschungsteilnehmer (Entscheidung über einen Mindestrisikostandard) würde nicht zwingend in den Zuständigkeitsbereich der Ethikkommissionen fallen. Diese Interpretationsbreite trägt nicht zur europäischen Harmonisierung bei.

Auf den Umstand, dass durch die Marginalisierung der Ethikkommissionen auch ein Schutzfaktor für die Probanden wegfällt, haben europäische Organisationen wie EUREC oder die European Group of Ethics (EGE), die die Europäische Kommission berät, in ihren Stellungnahmen deutlich hingewiesen [39]. Die Freiheiten, die die Mitgliedstaaten an dieser Stelle haben, führen nicht zu einem Zuwachs an Harmonisierungsprozessen. Da pro Land nur ein Zugang zum EU-Portal für die zuständige nationale Zulassungsbehörde und kein unmittelbarer Zugang für die Ethikkommissionen eingerichtet wird, ist die Arbeitsfähigkeit der Ethikkommissionen hinsichtlich des EU-Portals eng

an die Kooperation mit der jeweiligen Zulassungsbehörde gebunden [35].

Für den Probandenschutz wäre die Bewertung *beider Teile* des Antragsdossiers (Teil I, der zusammen mit den zuständigen Behörden (Competent Authorities) bewertet wird, und Teil II, für den die alleinige Zuständigkeit bei der Ethikkommission liegt) durch die Ethikkommissionen wünschenswert. Da jedoch die vorgesehenen Fristen für die Bewertung relativ kurz sind, insbesondere für multinationale Studien, und die Kommunikation mit dem Sponsor nur schriftlich erfolgt, müssen sich die Kommissionen auf Verfahren einlassen, die diesen veränderten Anforderungen auch in der Praxis genügen.

Die *Fristen* der Bearbeitung der Anträge und die Notwendigkeit eines *Austauschs* mit der zuständigen Behörde über das zentrale elektronische EU-Portal erfordern sehr disziplinierte Arbeitsabläufe bei den Ethikkommissionen. Diejenigen Kommissionen, die sich nur in größeren Abständen (etwa nur monatlich) treffen, können diese Standards nicht erfüllen. Als kompensatorische Maßnahme wird aber auch vorgeschlagen, dass die *realen* Treffen der Ethikkommissionen durch *virtuelle* Treffen oder durch elektronischen Austausch der Dokumente und Stellungnahmen ersetzt oder ergänzt werden können und müssen. Darüber hinaus ist es für viele Ethikkommissionen bisher üblich, problematische Fragestellungen auch mündlich mit dem Sponsor zu besprechen. Die neuen Rahmenbedingungen sehen ausschließlich eine schriftliche Kommunikation mit dem Sponsor über das EU-Portal vor [38]. Die Sekretariate der Ethikkommissionen werden in vielen Ländern in den Abläufen deutlich effektiver arbeiten und insbesondere den Bereich der elektronischen Datenverarbeitung professionalisieren müssen. Einige Mitgliedstaaten erwarten, dass neben dem neuen *EU-Portal/Datenbanksystem* ein nationales IT-System für die nationale Zusammenarbeit und Interaktion erforderlich sein wird [37]. Es wird zudem davon ausgegangen, dass das institutionelle Modell der Selbstregulierung, das auf der Teilnahme von Ehrenmitgliedern basiert, möglicherweise durch

eine hauptberuflich tätige Kommission ersetzt oder zumindest erweitert werden muss [33]. Einige EU-Länder sind dazu übergegangen, dass sie die Studien, die unter die Verordnung fallen, nur durch eine oder einige wenige Kommissionen bewerten lassen wollen, um den neuen Aufwand zu konzentrieren [40]. Ein solcher Ansatz kann jedoch mit der in der Verordnung geforderten Vertretung der „Laien“ sowie mit der multidisziplinären Beratung als Schlüsselement dessen, was bisher als „angemessene“ Ethikprüfung angesehen wurde, kollidieren, weil so auch die Laien „professionalisiert“ werden. Bei hauptamtlichen Ethikkommissionen könnten dann auch die „Laien“ den unvoreingenommenen Blick des „Außenstehenden“ verlieren, den die Verordnung zum Probandenschutz ausdrücklich verlangt.

In den Mitgliedsländern, aber auch in Europa insgesamt, ist daher eine Diversifizierung der Ethikprüfung für die biomedizinische Forschung zu erwarten, also eine Tendenz gegen Harmonisierungsprozesse. Es können unterschiedliche Modalitäten der ethischen Prüfung für Protokolle, die unter die Verordnung fallen, gegenüber der Prüfung anderer Arten der biomedizinischen Forschung festgelegt werden. Voraussichtlich werden zentrale Kommissionen oder einige wenige Kommissionen pro Land das häufigere Modell sein, statt alle derzeit bestehenden Kommissionen zu professionalisieren. Zudem ist es wahrscheinlich, dass ein Großteil der Arbeit *online* von *hauptamtlich* tätigen Mitgliedern durchgeführt oder vorbereitet wird. Bei biomedizinischer Forschung außerhalb der Zuständigkeit der Verordnung inklusive der Ergänzung durch die Überprüfung von Studien aus anderen Disziplinen kann ein „traditionelleres“ multidisziplinäres Treffen vor Ort beibehalten werden. In dieser Hinsicht könnte es in den Ländern, die bereits jetzt ein umfassendes System zur ethischen Evaluation von Projekten in der Forschung mit Menschen eingerichtet haben, möglicherweise nur wenige Änderungen geben.

Fazit: Zwischenbilanz in einer Umbruchphase

Zum heutigen Zeitpunkt lässt sich nur eine sehr vorläufige und vorsichtige Zwischenbilanz ziehen, in welche Richtung sich die Ethikkommissionen in dieser Umbruchphase entwickeln werden. Es ist anzunehmen, dass die Notwendigkeit, Elemente des „professionellen“ Managements von Ethikkommissionen einzuführen, und die Möglichkeit, während des Bewertungsprozesses Informationen auszutauschen, sich auch positiv auf die Qualität der Ethikprüfung in anderen Forschungsbereichen auswirken. Die Marginalisierungstendenz, die sich durch die EU-Verordnung erkennen lässt, liest sich jedoch gegenläufig zu der anderen beschriebenen Beobachtung für Europa, dass mehr und mehr nichtmedizinische Forschungsvorhaben ethisch evaluiert werden. Es fehlen jedoch die Rahmenwerke, die international oder europäisch hierfür verbindlich sein könnten. Gleichzeitig ist nicht abzustreiten, dass die Entwicklung und Fortentwicklung der *Deklaration von Helsinki* des Weltärztebundes auch eine Auswirkung auf die Forschung *außerhalb der Medizin* haben. Gerade in letzter Zeit wird immer wieder vom Weltärztebund die Ansicht vertreten, die Deklaration von Helsinki solle auch der *legitimierende Maßstab für die Forschung am Menschen* in anderen Disziplinen sein. Dabei hat die Deklaration von Helsinki selbst ein legitimatorisches Problem. Der Weltärztebund ist lediglich eine ärztliche Standesvertretung und auch nur für die in ihm vertretenen nationalen Verbände und vertritt keineswegs *die* Forschenden. Daher wird man, unabhängig von der inhaltlichen Bedeutung der einzelnen Bestimmungen der Deklaration von Helsinki, andere Wege – etwa in Kooperation mit den Fachgesellschaften – bestreiten müssen, um in Europa und international die ethische Prüfung inhaltlich und prozedural zu standardisieren und die Aufgabe von Ethikkommissionen entsprechend zu bestimmen. Es ist wohl kaum wünschenswert, dass zukünftig jede Form der Forschung durch eine Ethikkommission bewertet wird. Dass ist weder administrativ noch

der Sache nach angezeigt und würde die Forschungsfreiheit unnötig behindern. Gleichwohl gibt es Forschung am Menschen außerhalb der Medizin, die ethisch fragwürdig ist. So weist etwa das UNICEF Office of Research in seinem Report „Best Practice Requirements by the Ethical Research Involving Children (ERIC)“ [41] zu Recht darauf hin, wie etwa Kinder auch in qualitativen Studien als Probanden gefährdet sein können. Art und Inhalt einer wissenschaftlichen Befragung können eine hohe Belastung der teilnehmenden Kinder implizieren. Derartige Studien bezüglich ethischer Evaluationen anders zu behandeln als vergleichbare Studien in der Medizin erscheint wenig verständlich. Zum gemeinsamen Forschungsethos gehört es dann auch, genau abzuwägen, an welchen Stellen mehr und an welchen Stellen weniger ethische Evaluation durch Ethikkommissionen notwendig ist.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Dirk Lanzerath

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Universität Bonn
Bonner Talweg 57, 53113 Bonn, Deutschland
lanzerath@drze.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Dirk Lanzerath gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht. D. Lanzerath ist Generalsekretär des European Network of Research Ethics Committees (EUREC). EUREC dient als Plattform für den Informationsaustausch zwischen Europäischen Ethikkommissionen.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- Höffe O (1993) Moral als Preis der Moderne: Ein Versuch über Wissenschaft, Technik und Umwelt. Suhrkamp, Frankfurt a.M.
- Merton RK (1973) The normative structure of science. In: Merton RK (Hrsg) The sociology of science: Theoretical and empirical investigations. University of Chicago Press, Chicago, S 267–278 (dt. Übersetzung: 'Die normative Struktur der Wissenschaft', in: Merton, R.K. (1985): Entwicklung und Wandel von Forschungsinteressen, Frankfurt am Main: Suhrkamp, 86–99)
- Wachter S, Mittelstadt B, Floridi L (2017) Transparent, explainable, and accountable AI for robotics.

- Sci Robot 2(6):ean6080. <https://doi.org/10.1126/scirobotics.aan6080>
4. Mejlgaard N, Bloch C (2012) Science in society in Europe. *Sci Public Policy* 39:695–700
 5. Owen R, Macnaghten P, Stilgoe J (2012) Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society. *Sci Public Policy* 39:751–760
 6. Tallacchini M (2002) Epistemology of the European identity. *J Biolaw Bus Suppl Ser Bio-Ethix* TM:60–66
 7. Tsiouri L (2012) Comparing innovation performance and science in society in the European member states. *Sci Public Policy* 39:732–740
 8. Wynne B et al (2007) Taking European knowledge society seriously. European Commission, Luxembourg
 9. Heinrichs JH, Lanzerath D (2017) Nichtmedizinische Forschung am Menschen – Probandenschutz jenseits der Medizin. *Forsch Polit Strateg Manage* 10(3/4):90–94
 10. Finnish National Board on Research Integrity (TENK) (2019) Ethical review in human sciences. <https://www.tenk.fi/en/ethical-review-in-human-sciences>. Zugegriffen: 27. März 2019
 11. Lanzerath D (2015) Ethos. In: Sturma D, Heinrichs B (Hrsg) *Handbuch der Bioethik*. Metzler, Stuttgart, S 35–43
 12. SHERPA (2019) Shaping the ethical dimensions of smart information systems (SIS) – A European perspective. <https://www.project-sherpa.eu/>. Zugegriffen: 27. März 2019
 13. PANELFIT (2018) Participatory approaches to a new ethical and legal framework for ICT. <https://cordis.europa.eu/project/rcn/218355/factsheet/en>. Zugegriffen: 27. März 2019
 14. SIENNA (2019) Stakeholder-informed ethics for new technologies with high socio-economic and human rights impact. <http://www.sienna-project.eu/>. Zugegriffen: 27. März 2019
 15. VIRT2UE (2018) Virtue based ethics and integrity of research: Train-the-trainer program for upholding the principles and practices of the European code of conduct for research integrity. <https://cordis.europa.eu/project/rcn/214892/factsheet/en>. Zugegriffen: 27. März 2019
 16. Path2Integrity (2019) Rotatory role-playing and role-models to enhance the research integrity culture. <https://www.path2integrity.eu/>. Zugegriffen: 27. März 2019
 17. ter Meulen R, Biller-Andorno N, Lenk C, Lie R (Hrsg) (2005) *Evidence-based practice in medicine and health care: A discussion of the ethical issues*. Springer, Berlin, S 87–95
 18. Weßling H (2011) *Theorie der klinischen Evidenz. Versuch einer Kritik der evidenzbasierten Medizin. Naturwissenschaft – Philosophie – Geschichte*, Bd. 26. LIT, Wien
 19. Heinrichs B (2006) *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente. Studien zu Wissenschaft und Ethik*, Bd. 3. De Gruyter, Berlin, S 15
 20. Lanzerath D (2000) *Krankheit und ärztliches Handeln. Zur Funktion des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Ethik*. Alber, Freiburg i. Br., S 60–62 (68)
 21. Wieland W (1975) *Diagnose. Überlegungen zur Medizintheorie*. De Gruyter, Berlin, S 70–71
 22. Das Europäische Parlament, Der Rat der Europäischen Union (2009) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_de.pdf. Zugegriffen: 17. Dez. 2018 (vom 4. April 2001)
 23. European Commission (2018) Science with and for society (Swafs), research ethics. <http://ec.europa.eu/research/swafs/index.cfm?pg=policy&lib=ethics>. Zugegriffen: 17. Dez. 2018
 24. European Commission (2019) HORIZON2020 online manual: Ethics appraisal procedure. http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm. Zugegriffen: 27. März 2019
 25. Manson NC, O’Neil O (Hrsg) (2007) *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge University Press, Cambridge, S 199
 26. Lanzerath D (2019) European network of research ethics committees – EUREC. <http://www.eurecnet.org/index.html>. Zugegriffen: 17. Dez. 2018
 27. Lanzerath D (Hrsg) (2016) *Forschungsethik und klinische Forschung. Zur Debatte um die EU-Verordnung zu klinischen Studien*. Medizin-Ethik, Bd. 28. LIT, Münster
 28. Lanzerath D, Rietschel M (Hrsg) (2018) *Ethics of Research Involving Minors. A European Perspective*. Medizin-Ethik, Bd. 29. LIT, Münster
 29. Lepola P, Tansey S, Dicks P, Preston J, Dehlinger-Kremer M (2016) Pharmaceutical industry and paediatric clinical trial networks in Europe – How they communicate? <http://www.appliedclinicaltrials.com/pharmaceutical-industry-and-pediatric-clinical-trial-networks-europe-how-do-they-communicate> (Appl. Clin. Trials, Jan 08). Zugegriffen: 27. März 2019
 30. Ruperto N, Eichler I, Herold R, Vassal G, Giaquinto C, Hjorth L et al (2012) A European network of pediatric research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA). *Arch Dis Child* 97:185–188
 31. Hemminki E (2016) Health research policy and systems 2016. <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-016-0078-3>. Zugegriffen: 5. Apr. 2019
 32. Veerus P, Lexchin J, Hemminki E (2014) Legislative regulation and ethical governance of medical research in different European Union countries. *J Med Ethics* 40(6):409–413. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101282> (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23665856?dopt=Abstract>)
 33. Druml C, Wolzt M, Pleiner J, Singer EA (2009) Research ethics committees in Europe: Trials and tribulations. *Intensive Care Med* 35(9):1636–1640 (http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/fileadmin/ethik/media/dokumente/publikationen/25-research_ethics_committees_europe.pdf)
 34. Halila R (2014) Evaluation of the work of hospital districts’ research ethics committees in Finland. *J Med Ethics* 40:866–868. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101313>
 35. Tenti E, Simonetti G, Bochicchio MT, Martinelli G (2018) Main changes in European clinical trials regulation (no 536/2014). *Contemp Clin Trials Commun* 11:99–101. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.05.014>
 36. Gefenas E, Cekanaukaite A, Lekstutiene J, Lukaseviciene V (2017) Application challenges of the new EU clinical trials regulation. *Eur J Clin Pharmacol* 73(7):795–798
 37. Stahl E (2017) Implementation status of regulation EU 536/2014 in the member states. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz* 60:836. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2579-9>
 38. Hasford J (2017) The impact of the EU regulation 536/2014 on the tasks and functioning of ethics committees in Germany. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz* 60:830. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2580-3>
 39. European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) (2012) Statement of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and repealing Directive 2001/20/EC. https://ec.europa.eu/research/eger/pdf/statement_of_the_eger_on_the_clinical_trials_directive_revison.pdf. Zugegriffen: 5. Apr. 2019 ((COM 2010) 369 final.)
 40. Petrini C, Garattini S (2016) Trials, regulation and tribulations. *Eur J Clin Pharmacol* 72:503. <https://doi.org/10.1007/s00228-016-2009-1>
 41. Graham A, Powell M, Taylor N, Anderson D, Fitzgerald R (2013) *Ethical research involving children (ERIC)*. Florence: UNICEF office of research - Innocenti, S 2 (13)