

Normativ-empirische Hybridprobleme der Palliativversorgung und die Expertise der Medizinethik

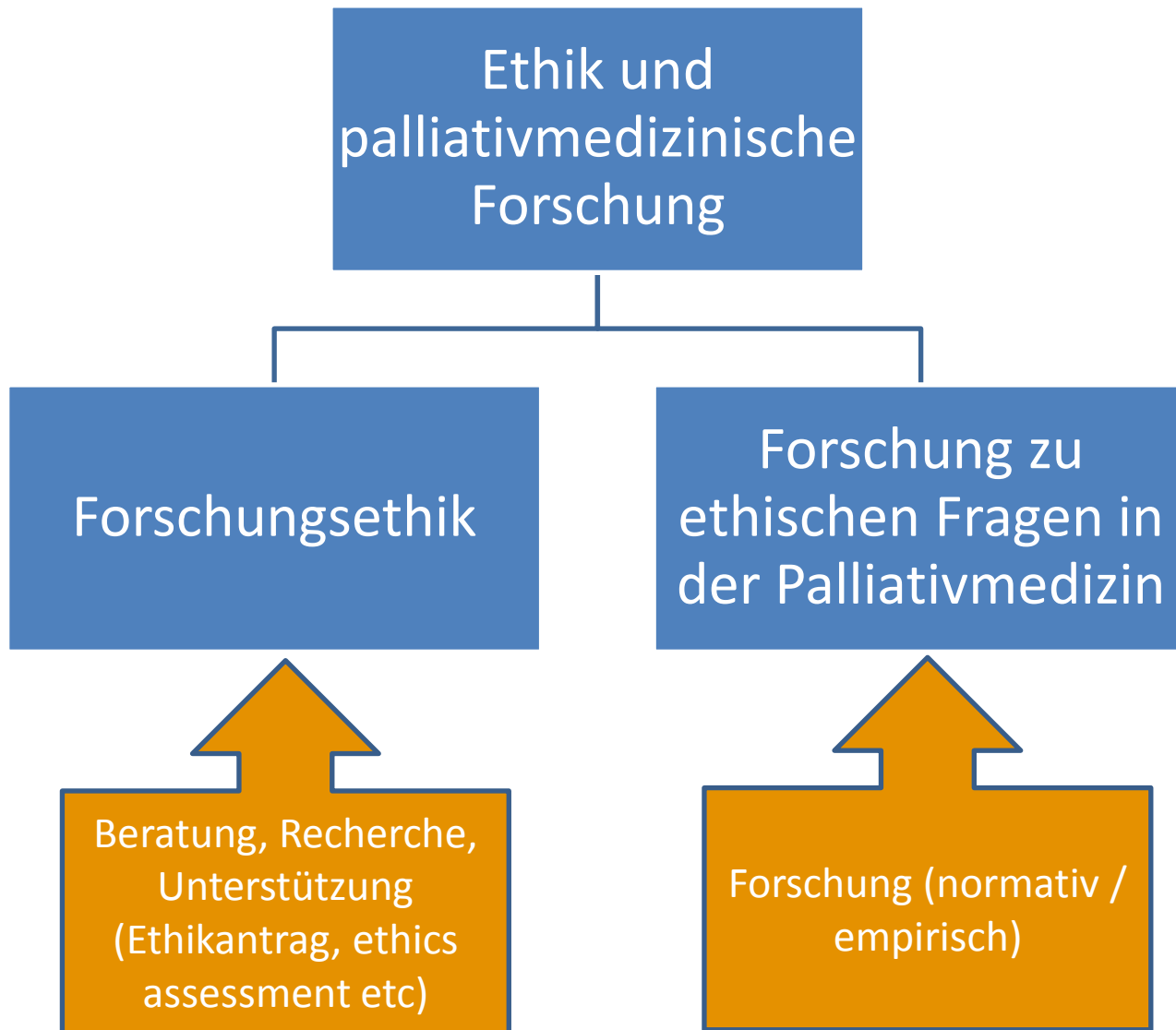
Juniorprofessorin Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Universitätsmedizin Greifswald

Ethik und
palliativmedizinische
Forschung

Forschungsethik

Forschung zu
ethischen Fragen in
der Palliativmedizin





**Forschungsethik beschränkt sich nicht
auf den Informed Consent!**



Forschungsethik

Gesetz / Kodex	Ursprung / Kontext
Nürnberger Kodex	1947 im Kontext des Nürnberger Ärzteprozesses
Deklaration von Helsinki	1964, letzte Revision 2013, Weltärztebund
Bioethikkonvention des Europarates	1997 Oviedo, völkerrechtlicher Vertrag
Guidelines for Good Clinical Practice	EU-Regel seit 1989; in D geltendes Recht seit 2004
Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG)	Bundesgesetze
Ärztliche Berufsordnung	Landesärztekammern
...	



Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? Erweitert sie das Wissen?

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden / Techniken verwendet?

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser gestellte Individuen im Vorteil?

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt?

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Information zu Studienergebnissen u.a.



Wird die zu erwartende Erkenntnis die palliativmedizinische Praxis verbessern?

Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? E

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden / Techniken verwendet?

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser gestellte Individuen im Vorteil?

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt?

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Information zu Studienergebnissen u.a.



Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? Erweitert sie das Wissen?

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser

Kann die Forschung auch mit einer anderen Personengruppe durchgeführt werden?

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt?

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Information zu Studienergebnissen u.a.



Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? Erweitert sie das Wissen?

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser

Werden Palliativpatienten als „vulnerable Gruppe“ vernachlässigt?

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt?

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Information zu Studienergebnissen u.a.



Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? Erweitert sie das Wissen?

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden / Techniken verwendet?

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Werden die Belastungen minimiert? Ist die optimale Behandlung gewährleistet?

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/innen eingeholt?

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Information zu Studienergebnissen u.a.



Sozialer / Wissenschaftlicher Wert

- Verbessert die Studie die Gesundheit / das Wohlergehen? Erweitert sie das Wissen?

Wissenschaftliche Aussagekraft („validity“)

- Werden in der Studie wissenschaftlich anerkannte Methoden / Techniken verwendet?

Faire Auswahl der Studienteilnehmer/innen

- Sind vulnerable Individuen benachteiligt? Sind sozial besser gestellte Individuen im Vorteil?

Vorteilhaftes Risiko-Nutzen-Verhältnis

- Minimierung von Risiken; Maximierung des Nutzens

Unabhängige Begutachtung des Forschungsprojektes

- Wurden Interessenskonflikte minimiert?

Informed Consent

- Wurde die informierte Einwilligung der Studienteilnehmer/i

Respekt vor Studienteilnehmer/innen

- Beendigung der Teilnahme, Vertraulichkeit der Daten, Inform

Werden alle Regeln im Umgang mit Nicht-Einwilligungsfähigen berücksichtigt?



Deklaration von Helsinki (2013)

Nicht einwilligungsfähige Versuchspersonen

- Forschung nur legitim, wenn der Zustand, der zur Nicht-Einwilligungsfähigkeit führt, erforderliches Merkmal der beforschten Gruppe ist
- informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters
- nur eigen- oder gruppennützige Forschung
- minimale Risiken und minimale Belastungen
- wenn möglich, „Nachholen“ der Einwilligung



Patient and Public Involvement (PPI)

- Anerkennung des öffentlichen Interesses und öffentlichen Engagements bei biomedizinischer Forschung
- Studienteilnehmer nicht als Gegenstand, sondern als Partner in der Forschung
- epistemische, normative und pragmatische Gründe

Offene Fragen:

Vertretungsanspruch

Qualifikation

citizen science / citizen medicine

u.a.m.



Voting-Frage 1:

Vergegenwärtigen Sie sich ein eigenes Forschungsprojekt aus dem Bereich Palliativmedizin und bewerten Sie die folgende Aussage.

„Forschungsethische Fragen haben in meinem Projekt eine große Bedeutung.“

- A) Trifft zu**
- B) Neutral**
- C) Trifft nicht zu**



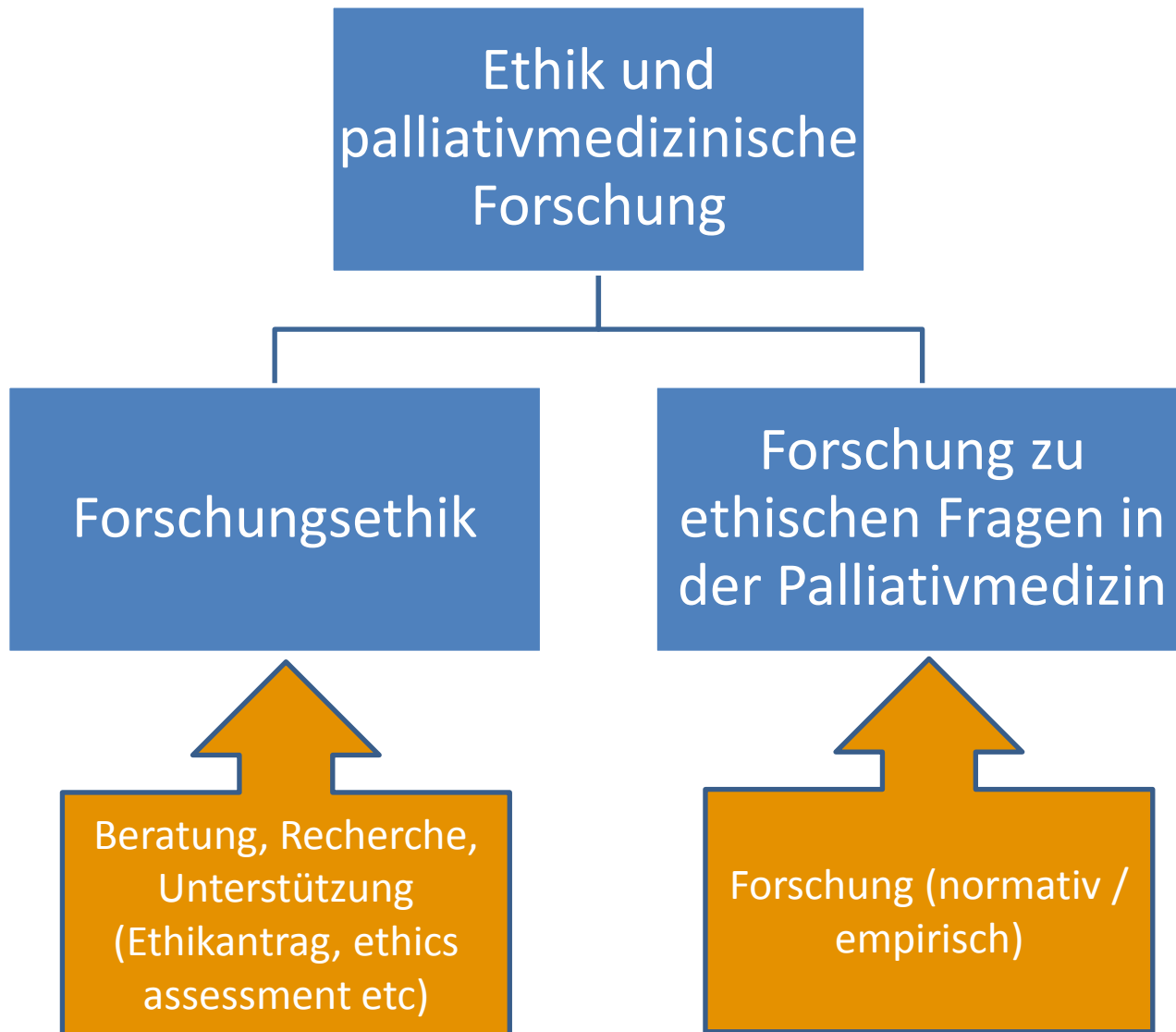
Voting-Frage 2:

Vergegenwärtigen Sie sich ein eigenes Forschungsprojekt aus dem Bereich Palliativmedizin und bewerten Sie die folgende Aussage.

„Ich fühle mich kompetent, mit den forschungsethischen Fragen umzugehen.“

- A) Trifft zu
- B) Neutral
- C) Trifft nicht zu





„empirical turn“ in der Medizinethik

Forschungspraxis

methodologischer Wandel:

wachsende Zahl sozialempirischer Studien in Ergänzung zu „klassischen“ normativ-theoretischen Analysen

Theoriebildung

Entwicklung konzeptueller und methodischer Ansätze zur reflektierten Integration von empirischen und normativen Forschungsfragen



Normative Theorie

(Normative Methoden)

(Normative Daten)



Sozialtheoretischer HG

Empirische Methoden

Empirische Daten



Urteil



„Moralpragmatik“



Norm

Empirie



Urteil



„Moralpragmatik“



Fallbeispiel 1:

Moral in der Hospizpflege

semistrukturierte Interviews mit haupt- und ehrenamtlichen Mitarbeiter/innen in stationären Hospizen

Ergebnisse:

- Verzicht auf Bewertung des Gastes und seiner Wünsche
- Nicht-Eingreifen in den Sterbeprozess
- „richtige Haltung“ gegenüber dem Gast
- Herausforderung: Ablehnung von symptomlindernden Medikamenten



Tugendethik

„richtige Haltung“
gegenüber dem Gast

Norm

Empirie



Urteil



„Moralpragmatik“



Fallbeispiel 2: Advance Care Planning (ACP)

Defizite von Patientenverfügungen:

- fehlende Verbreitung
- fehlende Aussagekraft
- fehlende Verfügbarkeit
- fehlende Beachtung



ACP als umfassende Form der Vorausplanung
(individuelle Ebene + Systemebene)

in der Schmittgen et al. 2016



Patientenautonomie

Defizite „klassischer“
Patientenverfügungen (PV)

Norm

Empirie



Urteil

PV nur
eingeschränkt
tauglich



„Moralpragmatik“

ACP



Fallbeispiel 3: Umfragen zum Themengebiet Sterbehilfe

- Empirische Daten zu Einstellungen, Wissen oder Handlungspraxis
- Teilnehmende: Ärzt/innen, Pflegende, Patient/innen, Allgemeinbevölkerung u.a.
- internationale Vergleiche
- Konklusionen u.a. im Hinblick auf Gesetzgebung, klinische Handlungspraxis, Ausbildung



Fallbeispiel 3: Umfragen zum Themengebiet Sterbehilfe

- Empirische Daten zu Einstellungen, Wissen oder Handlungspraxis
- Teilnehmende: Ärzt/innen, Pflegende, Patient/innen, Allgemeinbevölkerung u.a.
- internationale Vergleiche
- Konklusionen u.a. im Hinblick auf Handlungspraxis, Ausbildung

CAVE:
Sein-Sollens-
Fehlschlüsse



*Demokratiethorie?
Präferenzutilitarismus?
„Lobbyarbeit“?*

Personengruppe X
unterstützt Handlung p /
lehnt Handlung p ab.

Norm

Empirie



Urteil

*p sollte verboten / erlaubt /
(nicht) praktiziert werden*



„Moralpragmatik“

*Gesetzgebung, klinische
Praxis, Ausbildung*



Voting-Frage 3:

Vergegenwärtigen Sie sich ein eigenes Forschungsprojekt aus dem Bereich Palliativmedizin und bewerten Sie die folgende Aussage.

**„Mein Forschungsprojekt berührt normativ-ethische /
wertebezogene Fragen.“**

- A) Trifft zu
- B) Neutral
- C) Trifft nicht zu



Voting-Frage 4:

Vergegenwärtigen Sie sich ein eigenes Forschungsprojekt aus dem Bereich Palliativmedizin und bewerten Sie die folgende Aussage.

**„Ich fühle mich kompetent, mit diesen normativ-ethischen /
wertebezogenen Fragen wissenschaftlich umzugehen.“**

- A) Trifft zu**
- B) Neutral**
- C) Trifft nicht zu**



Fazit

Medizinethische Expertise trägt zur Bearbeitung *forschungsethischer* Fragen bei.

Medizinethische Expertise ist zur Lösung normativ-empirischer Hybridprobleme notwendig.

Eine ausgearbeitete empirisch-ethische Methodik ist u.a. zur Vermeidung von Sein-Sollens-Fehlschlüssen hilfreich.





Juniorprofessorin Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

Universitätsmedizin Greifswald

Sabine.Salloch@Uni-Greifswald.de