ETHICA 20 (2012) 2, 119 – 139

FRANZ JOSEF ILLHARDT

BÜROKRATIE UND MEDIZINISCHE FORSCHUNG – DAS ENDE VON WISSENSCHAFTLICHKEIT UND PATIENTENSICHERHEIT?

Prof. Dr. Franz Josef Illhardt, geb. 1948, arbeitete bis zu seiner Habilitation für medizinische Ethik 1989 als Assistent am Institut für Geschichte der Medizin der Universität Freiburg (Direktor: Prof. Dr. E. Seidler). 1991 DFG-geförderter Forschungsaufenthalt in den USA zum Problem „Erarbeitung US-amerikanischer bioethischer Systeme und Instrumente der medizinischen Ethik. Systemvergleich mit der Deutschen Situation"; 1991–1996 Tätigkeit im Zentrum für Geriatrie und Gerontologie der Universitätsklinik Freiburg (Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. H. W. Heiß), die sich vor allem auf den geriatrischen Konsiliardienst bei ethischen Problemstellungen, auf die Fortbildung der Heilberufe im Klinikum und auf die Etablierung eines Ethik-Beratungsdienstes im Freiburger Klinikum bezog; seit 1996 Geschäftsführer der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Freiburg; seine Aufgabe ist die praktische Koordination von Forschungsprojekten sowie die Ethik der Forschungsbewertung. Weiters gehört zu seinen Aufgaben die Mitarbeit in der klinischen Ethik-Beratung sowie im „Forschungskolleg Geriatrie" der Robert-Bosch-Stiftung.

Bürokratie ist die Antwort auf zunehmende Komplexität und Differenziertheit der Bedürfnisse einer Gesellschaft, auch medizinische Forschung wird wegen ihrer gesellschaftlichen Relevanz bürokratisch kontrolliert.[1] Die Ethik-Kommission (ab jetzt abgekürzt EK) wird Teil dieses Verfahrens und begegnet insofern immer wieder dem Bürokratievorwurf. Aber was er bedeutet und welches Selbstverständnis damit verbunden ist, sollte aufgearbeitet werden. Rezente Erfahrungen ergeben den Eindruck, Forschung in der Medizin kontrollieren zu müssen, um so Verletzungen der Patientenautonomie und Sicherheit, ungenügende Prüfpläne, Forschungskatastrophen, Betrug usw. zu verhindern. Genau das schaffen Kontrollen nicht, aber was zielen sie an?

Prüfung der medizinischen Forschung kann nach zwei Schemata durchgeführt werden, entweder nach der Antragskontrolle oder nach der Sachbewertung. Das erste Schema bezieht sich auf Kontrolle der Unterlagen, das

[1] Eine detaillierte Darstellung des Begriffs „Bürokratie" kann erst in Punkt 3 vorgenommen werden.

zweite auf forschungsethische Fragestellung, womit sich die Paradigmen von formaler und sachbezogener Evaluierung gegenüberstehen. Zu Beginn soll festgehalten werden, über welches Problem wir reden. Aktuell findet Kontrolle der Forschung vorwiegend durch Antragskontrolle statt. Das bedeutet, dass möglichst viele Unterlagen, die zur Antragstellung nötig – aufgrund welcher Anordnung? – sind, vorgelegt werden müssen, die das Projekt erklären (und teilweise auch legitimieren). Wenn medizinische Forschung am/mit Menschen projektiert wird, müssen auch die beiden wichtigsten Parameter der Forschung mit einbezogen werden. Das sind: 1) das wissenschaftlich, d. h. dem *state of the art* entsprechende und auf vernünftigen Hypothesen beruhende Design der Studie und 2) die Sicherheit des Patienten, der eine zumutbare Risiko-Nutzen-Abwägung zugrunde liegt. Genügt das System der Antragskontrolle diesem Ziel?

Die Alternative ist das Kontrollsystem der Sachbewertung, das die eingereichten Unterlagen nur dann für nicht ausreichend erachtet, wenn sie dem Forschungsziel des angemessenen Projektdesigns und der Patientensicherheit nicht genügen. Genau diese Art der Kontrolle durch Sachbewertung, die (leider) immer nur unvollkommen und abwägend bleiben kann, ist aber zumindest genauso wichtig wie die Kontrolle der angemessenen Antragstellung. Sie ist die (nicht ausschließlich, aber vor allem) zentrale Aufgabe der EK. Je mehr sie aber zum Instrument der Antragskontolle (nach Behördenart) verkommt, desto unzureichender wird die Forschungskontrolle. Je stärker sich die zurzeit gebräuchliche Kontrolle an formaler Evaluierung der Antragsunterlagen bezieht, desto deutlicher muss auf diese Einseitigkeit und Verkürzung aufmerksam gemacht werden – deren Kritik ist unbedingt nötig.

1. Ein Fallbeispiel – Symptom oder Ausrutscher?

Ein Antragsteller schickte der EK der Universität Freiburg einen Projektantrag zu einer Rehabilitationsstudie mitsamt einer kurzen Beschreibung.[2] Dieser Fall illustriert nicht die Zahl falsch eingestufter Anträge, sondern belegt die Notwendigkeit, die Zielsetzung einer Studie vor lauter bürokratischen Regeln nicht zu übersehen. Zum Hintergrund dieses Falles ein Auszug aus dem in Frage stehenden Antrag:

> *Nitroglycerin ist seit 120 Jahren ein anerkanntes Medikament zur Durchbrechung und Verhinderung von Angina pectoris-Anfällen – in Ruhe und*

[2] Mit ausdrücklicher Erlaubnis von Prof. Dr. Holubarsch, Bad Krozingen.

bei Belastung. In der Rehabilitation von Patienten mit koronarer Herzerkrankung sind auf Grund eigener Schätzung mindestens 10% aller Patienten noch symptomatisch, was die Belastbarkeit und die Trainingsintensität einschränkt. Die bisherige Leitlinie der Nationalen Rehabilitationsgesellschaften empfiehlt für solche Patienten, vor Auftreten von Angina pectoris die Belastung zu stoppen bzw. entsprechend zu reduzieren. Durch rechtzeitige, d.h. prophylaktische Applikation von Nitroglycerin könnte – wie in Einzelbeobachtungen publiziert und entsprechend eigenen Erfahrungen – die Ischämieschwelle gesteigert und eine höhere Ischämie-freie Trainings-Intensität erreicht werden. Dies wiederum würde nicht nur die Lebensqualität des Patienten verbessern, sondern könnte langfristig durch intensiveres Training sogar von prognostischer Bedeutung sein.
In dieser Studie soll dieses Vorgehen placebo-kontrolliert und doppelblind untersucht werden. Endpunkte sind die subjektive (Angina pectoris) und objektive (ST-Strecken-Senkung) Veränderung der Ischämieschwelle sowie die Sicherheit.

Diese Studie wurde von einer Bundesoberbehörde als Arzneimittelstudie angesehen, was ein aufwendiges gesetzlich vorgeschriebenen Antragsverfahrens (dazu gleich mehr) zur Folge hat, wohingegen die EK diese Studie nicht als klinische Studie im Sinne des Gesetzes ansah. Nicht die pharmakologische Wirksamkeit sollte geprüft werden[3], die ja längst feststeht und weder analysiert noch verändert werden soll, sondern die Details einer leitliniengestützten Rehabilitation. Es geht der Forschung um den Sinn des Projekts, sonst verfehlt Kontrolle ihr Ziel. Dazu gehören auch der angemessene Umgang mit der Angst zahlreicher Patienten vor einem Reinfarkt und die Unsicherheit ihrer Ärzte, ob sie aufgrund der ihnen bisher vorliegenden Daten angemessen behandeln.

Für den Start dieser Studie fehlten 14 vorgeschriebene Unterlagen, weil der Antragsteller im Wesentlichen Prüferfahrungen mit nicht-Arzneimittelbezogenen Projekten hatte. Die fehlenden Unterlagen waren: 1) eine gesonderte Prüferinformation (in Form einer Investigator's Brochure), 2) Bezeichnung bzw. Charakterisierung der Prüfpräparate, 3) Gegenstand der klinischen Prüfung und ihrer Ziele, 4) Begründung der Geschlechterverteilung, 4) Plan für die Weiterbehandlung, 5) Bestätigung der Zustimmung der Patienten über die

[3] Vgl. § 4 Abs. 23 AMG. Zu betonen ist, dass effektive Forschungskontrolle nach dem Sinn einer Studie und nicht nach deren rechtlicher Regelung fragen muss.

Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten, 6) Qualifikation der Prüfer, 7) Bedeutung der klinischen Prüfung, 8) Finanzierung der klinischen Prüfung, 9) Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden, 10) Sicherstellung, dass die Versuchsteilnehmer nicht gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen teilnehmen, 11) Nachweis einer Versicherung, 12) Einhaltung des Datenschutzes, 13) Vertrag zwischen Sponsor und Investigator, 14) Zusammenfassung in deutscher Sprache. Unterlagen 1–6 gehen aus dem hervor, was bereits vorgelegt wurde, und sind insofern redundant. Unterlagen 7–11 sind wichtig und müssen ergänzt werden. Unterlagen 12–14 sind sehr formal und nützen der Studie nicht. Fazit: Weniger Bürokratie hätte die Konzentration auf die Belange der Reha-Patienten erhöht und Verzögerung vermieden.

2. Der Begriff „Bürokratie“

Scharf und zupackend ist die narrative Variation des Begriffs. Charles Dickens karikiert in seinem (selten gelesenen) Roman *Little Dorrit* von 1855–57 die bürokratische Verwaltungspraxis durch Fiktion des Verzögerungsamtes („circumlocution office“), in dem vor lauter Formalem der Anlass vergessen wird. Umgangssprache kennzeichnet die Bürokratie durch Entfremdung vom Sinn, Verzögerung und Formalisierung. Wenn medizinische Forschung auf bürokratische Kontrolle trifft, hat sie genau das zu gewärtigen.

Klassisch wurden zu Beginn des 20. Jahrhunderts die Analysen des Soziologen Max Weber. Im Gegensatz etwa zu monarchischen oder hierokratischen Herrschaftssystemen beschreibt er eine Verwaltungsform, die durch und durch rational ist und nicht mehr von willkürlichen Entscheidungen des jeweiligen Herrschers bestimmt wird. Für ihn ist die „rein bureaukratisch- […] aktenmäßige Verwaltung […] die an Präzision, Stetigkeit, Disziplin, Straffheit und Verläßlichkeit […] formal rationalistischste [,] Form der Herrschaftsausübung“ und damit die „Keimzelle des modernen okzidentalen Staates“[4] mitsamt ihren Definitionsmerkmalen Formalismus und Reglement[5]. Wer Bürokratie legitimiert, muss die jeweilige Ausübung von Herrschaft begründen können, insofern „bürokratische Organisation das technisch höchstentwickelte Machtmittel in der Hand dessen ist, der über sie verfügt“[6]. Wenn das nicht geschieht, werden Strukturen oder Mechanismen geschaffen, die Weber als

[4] M. Weber: Wirtschaft und Gesellschaft (1972), S. 128.
[5] Vgl. ebd., S. 130.
[6] Ebd., S. 572.

„stahlhartes Gehäuse“[7] bezeichnet und auch die Frage der Forschung betreffen.

Niklas Luhmann erkennt diese Rationalität in rezenten Verwaltungsvorgängen wieder, wenn er in seinem Aufsatz „Lob der Routine“ auch das Phänomen der Bürokratie beschreibt, weil sie den Ansturm der Routine bewältigen hilft. Bürokratie verdankt sich einer strikten Unterscheidung von Routineakten und Ziel- bzw. Wertentscheidungen. Damit ist eine weitere für unsere Fragestellung wichtige Unterscheidung getroffen: „Positives Recht und Ethik mussten getrennt werden, damit Routineprogramme und Zweckprogramme getrennt werden konnten.“[8] So regelt Bürokratie ohne Reflexion von Sinn und Werten Entscheidungsabläufe, die sie in der Transformation bzw. Verarbeitung von Informationen zu Kommunikation (z. B. Weitergabe von Entscheidungen und Regeln)[9] sieht. Insofern ist Bürokratie für Luhmann nur so lange akzeptabel, als sie die Rationalität des Verfahrens stützt, ohne diese Stützfunktion „schlägt Rationalität in Pathologie“[10] um. Im „Verfahren“ selbst, das nicht mit „Bürokratie“ identisch ist, weil es im Gegensatz zu Bürokratie prozessorientierte Bewertung und kein Reglement ist, sieht Luhmann einen „antibürokratischen Affekt“[11].

Danach ist Bürokratie als Kontrolle der medizinischen Forschung sicher eine sehr rationale Form der Routinebewältigung, aber auch eine Form, die nur durch ihre Ziele legitimiert ist, z. B. ihre wichtigsten Forschungskriterien stützt: die Wissenschaftlichkeit eines Projekts und die Patientensicherheit. Welche Instanzen sind damit angesprochen? Das sind 1. die ministeriellen gesetzgebenden Institutionen (Gesundheits- und Justizministerium), 2. die Behörden (Bundesoberbehörden und Regierungspräsidien) 3. die EKen (53 z. Zt.) und 4. die Selbstkontrolle der Forscher. Je mehr das zuletzt genannte System der Selbstkontrolle seine Funktion eingebüßt hat, desto mehr wurden die anderen Kontrollebenen aktiviert. Gemeinsame Sprachregelung ist die der rechtlichen Regelung, d. h. der „eigentümliche […] Rechtsstil des neuzeitlichen Staates“[12], der regelt und nicht – wie etwa die Rechtswissenschaft – auch die Vernünftigkeit der Regelung analysiert. Wenn der Rechtsstil nicht nur dekorativ, sondern Symptom eines Regelungssystems ist, muss man die Frage

[7] Ch. Taylor: Das Unbehagen an der Moderne (1995), S. 14.
[8] N. Luhmann: Lob der Routine ([5]2007), S. 122.
[9] Vgl. ebd., S. 118–121.
[10] Ebd., S. 114.
[11] N. Luhmann: Legitimation durch Verfahren (1969), S. 18.
[12] N. Luhmann: Lob der Routine, S. 122.

zulassen, ob man auf Dauer mit einem nicht-legitimierten Regelungssystem forschen kann.

2.1 Kriteriologie

Die Regelung sozialer Handlungsfelder und hier insbesondere die medizinische Forschung unterliegt bestimmten bürokratischen Kriterien. Dazu zählt D. Hall 1) Spezialisierung, 2) Standardisierung, 3) Formalisierung und 4) Zentralisierung.[13]

Zu 1): Spezialisierung bedeutet Ausgliederung und Auslagerung von Funktionen, die früher – wie die klinische Begründung, Entwurf des Studiendesigns oder die Patienteninformation – integraler Bestandteil des Projekts waren. Insofern bedeutet Spezialisierung Optimierung des bisherigen Verfahrens, aber auch Kompetenz-, Kontakt- und Bedeutungsverlust.

Zu 2): Standardisierung setzt voraus, dass die Einzelheiten des Projekts in einer Form dargestellt werden, die für alle Projekte dieser Art gleich sind, d.h. Einzelheiten müssen nivelliert werden. So werden EKen zu einem „System für die Gewährung ethischer Zustimmung“[14], kritische Beratung und Korrektur des Projekts ist anscheinend nicht mehr ihre Sache. Das Selbstverständnis von Behörden ist dem vergleichbar.

Zu 3): Formalisierung ersetzt freie schriftliche Kommunikation, um Arbeitsabläufe zu beschleunigen und Informationen vergleich- und dokumentierbar zu machen. Formalisierung setzt Verzicht auf Fragen der Angemessenheit und auf Wertkontrolle voraus. Die darauf basierenden Entscheidungen werden insofern vereinheitlicht und damit reproduzierbar.

Zu 4): Zentralisierung definiert den „Ort der Autorität“[15]. Nicht mehr der einzelne Arzt allein, sondern Konformität mit den Gesetzesvorgaben entscheidet, Regelwissen schlägt Sachkompetenz. Beispiel: EKen wurden als Wächter von Wissenschaftlichkeit eines Projektes und Patientensicherheit konzipiert, ihre Entscheidungen sind jedoch quasi-behördliche Verwaltungsakte geworden. Damit ist Kontrolle der medizinischen Forschung zentralisiert, top-down, also von oben (Ministerium) nach unten (Forschungszentrum) strukturiert und zeigt, dass „bürokratische Autorität nichts anderes als erfolgreiche Macht ist“[16].

[13] D. Hall: The research imperative and bureaucratic control (1991), S. 340f.
[14] Ebd., S. 341.
[15] Ebd.
[16] A. MacIntire: Der Verlust der Tugend (1987), S. 45.

Neben diesen deskriptiven Kriterien steht die Perspektive der Prozessorientierung. A. MacIntire beschreibt als zentrales Element der Bürokratisierung, dass nicht mehr das Ziel einer Maßnahme und die Frage reflektiert werden, ob angemessene und effektive Mittel ausgewählt worden sind. Zentrales Element ist vielmehr die Optimierung dieses Zweck-Mittel-Verhältnisses, nicht ihre kritische Analyse: „Die bürokratische Rationalität ist die Rationalität, Mittel und Ziel wirtschaftlich und effizient aufeinander abzustimmen“[17], es ist nicht mehr die Frage, ob das Ziel „gut“, menschlich, konsistent usw. ist. Bürokratie steht unter Verdacht, die Camouflage, oder besser: eine „Maskerade“[18] der eigentlichen Forschungsziele und ihrer Bewertung zu sein. Damit können sich jene nicht abfinden, die auf die Validität ihrer Resultate und die Wissenschaftlichkeit ihrer Methodik setzen. Sie forschen „für“ Menschen und inszenieren keine Maskerade.

2.2 Skizze des Bürokratismus-Verdachts

Warum kann man die zurzeit gesetzlich geregelte Forschungskontrolle als „bürokratisch“ ansehen? Gründe werden im übernächsten Punkt ausführlich diskutiert. Die entscheidenden Kriterien für die folgenden Überlegungen werden thesenartig zusammengefasst:

1) Kontrolle der (medizinischen) Forschung ist als rein formalisiertes Verfahren ohne Expertise nicht denkbar.
2) Bürokratisierung erleichtert Routinebewältigung, indem sie die Komplexität der zu erforschenden Realität reduziert, wohingegen Reduzierung der Komplexität oftmals die Forschungsziele in ihrer komplexen Alltagspraxis gefährdet.
3) Forschung bekommt man bürokratisch in den Griff, indem gesetzliche Regelungen von ethischen Bewertungen getrennt und entsprechend präferiert werden.
4) Die Lösung von medizinischen Forschungsproblemen wird durch Bürokratie verzögert, indem sie die Antragstellung perfektioniert und deren Evaluierung marginalisiert.
5) Bürokratische Forschungskontrolle ist implizit auch ein Herrschaftsdiskurs, der üblicherweise nicht thematisiert wird.
6) Kontrolle der medizinischen Forschung ist als Element eines sozialen

[17] Ebd., S. 44.
[18] Ebd., S. 106.

Systems idealiter Kommunikation, de facto aber in ihrer bürokratisierten Version bestenfalls Einwegkommunikation.

Man darf das Phänomen der Bürokratie in der Kontrolle der medizinischen Forschung nicht verharmlosen, darin geht es nicht nur um Aktenvermehrung, sondern auch um 1) Gestaltung von Beziehung und 2) aktuelle Unfähigkeit zur forschungsethischen Reflexion. An die Stelle einer Kontrolle durch Sachkompetenz tritt die Kontrolle durch (möglichst komplette) Akteneinsicht, die natürlich endlos ergänzt werden kann, ohne dass die Kontrolle verbessert wird. Mit der Bürokratisierung werden Kompetenz und Verantwortung der Medizin für die Gestaltung ihrer Forschung auf Institutionen der Antragskontrolle verschoben.

3. Skizze des zurzeit üblichen Antragsverfahrens

Studien zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten (wie Geräten, Implantaten, Diagnostika usw.) zusammen umfassen etwas weniger als die Hälfte aller klinischen Forschungsprojekte.[19] Der Arzt-Forscher muss jedes der beiden Gesetze samt seinen jeweils zwei Ergänzungsverordnungen kennen. Der restliche Teil der Projekte (neue Methoden der Behandlung, Methodenvergleich, Blutanalysen, Versorgungsforschung usw.) ist nicht spezialgesetzlich geregelt, eine umfassende Leitlinie ist in Vorbereitung, die ein einheitliches, transparentes und zentralisiertes Bewertungsverfahren entwerfen will.[20]

Eine wesentliche Bedingung für den Start von Arzneimittel(AMG)- und Produkt(MPG)-Studien ist das Vorliegen von zwei Bewilligungen: die eine von einer Bundesoberbehörde und die andere von der federführenden EK, zuerst wird die Antragskontrolle und auf deren Basis erst die Sachbewertung vorgenommen. Je systematischer diese bifokale Kontrolle durchgeführt wird, desto effektiver ist sie. Leider bemisst sich das Ausmaß der Unterlagen nicht an den wirklichen Zielen des Projekts: am wissenschaftlich angemessenen Studiendesign und an der Patientensicherheit, sondern sie orientieren sich wohl vor allem zur Erleichterung der Prüfarbeit an den in Punkt 2 genannten

[19] Die deutschen medizinischen EKen zählten 2008 insgesamt 16.136 Anträge; vgl. J. P. Striebel: Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland (2011), S. 141.

[20] Vgl. die in Revision befindliche *Clinical Trials Directive*. Das nicht-EU-Land Schweiz hat ein Humanforschungsgesetz entworfen und dem Parlament weitergeleitet, das eine recht offene Regelung vornimmt, wenn es heißt: „Die Prüfkriterien als […] unbestimmte Gesetzesbegriffe lassen den Ethikkommissionen genügend Interpretationsspielraum, den sie angemessen und auf den Einzelfall bezogen ausschöpfen können“ (Nr. 1.2.8.1). Respektiert die EU-Forschungskontrolle Spielräume?

Kriterien der Spezialisierung, der (Antrags-)Formalisierung, der Standardisierung und Zentralisierung.

In Arzneimittel- und Produktstudien wird, bevor das Bewertungsverfahren beginnen kann, mit gesetzlicher Fristdefinition eine komplette Einreichung sowohl bei AMG- als auch bei MPG-Studien von 21 Unterlagen verlangt, die mit dem Forschungsgegenstand oft wenig, aber mit korrekter Dokumentation viel zu tun haben. Anders als bei AMG-Studien und abgesehen von gesetzlich definierten Ausnahmen ist für MPG-Studien ein digital dokumentiertes zentralisiertes Einreichungsverfahren über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Informatik (DIMDI) bindend, das die Unterlagen an die Bundesoberbehörde und die EK(en) weiterleitet.

Studien ohne konkrete gesetzliche Regelungen sind keine klinischen Studien im Sinne des AMG (§ 4 Abs. 23), obwohl sie oft einen direkten klinischen Bezug haben, wenn sie z.B. genetische Mutationen und Mechanismen erforschen, Behandlungsrichtlinien und Manuale überprüfen oder Behandlungsprotokolle vergleichen. Solche Studien werden vorgesetzlich durch ärztliche Berufsordnungen der Kammern geregelt. Nach wie vor werden sie allein durch die lokalen EKen ohne den gesetzlich geforderten Aufwand bewertet.

4. Defizite der Kontrolle

Die zurzeit etablierten Kontrollverfahren lassen sich als bürokratisch kennzeichnen, wenn man den Beispielfall der kardiologischen Rehabilitation und die sozialphilosophischen Merkmale heranzieht. Bürokratische Forschungskontrolle versagt aus folgenden Gründen:

4.1 Bürokratie als Moralersatz

Moral sei Privatsache, weil sie auf individueller Überzeugung beruhe. Muss man aber die Qualität eines Forschungsprojektes bewerten, gibt es nur zwei Möglichkeiten: Entweder muss man auf etwas zurückgreifen, das man vorher zur Privatsache erklärt hat, also auf Moral. Oder aber Ersatz muss her, der unverdächtig gegen nur Subjektives ist, konkrete Maßnahmen der Durchführung betrifft und Gruppenmoral übergreift, kurzum: „bürokratische“, d. h. projektspezifische und übersubjektiv gültige Normen schafft. Wohin das führt, zeigte das o.g. kardiologische Reha-Projekt.

Eine deutsche Zusammenfassung des Projekts wurde im Beispielfall nachgefordert, in einer englischsprachigen Studie sollte wenigstens eine Zusam-

menfassung auf Deutsch sein. Der forschende Arzt muss viel Englisch sprechen – warum dann die deutsche Zusammenfassung? Ziel ist die Verständlichkeit, Verständlichkeit ist ein Wert, womit wir uns im Bereich der Ethik befinden. In dieser deutschsprachigen Studie mit nur deutschen Zentren gab es kein englisches Protokoll, die Forderung nach einer deutschsprachigen Zusammenfassung hatte insofern keinen Wert. Der Bürokratie geht es – anders als in der Ethik – nicht um Sinn, sondern um Auflagenerfüllung. Ethisch daran ist die Verständlichkeit, ihre Gültigkeit beruht auf Sinn – aber wie lässt er sich in Forschungskontrolle integrieren?

4.2 Das Faszinosum der Checkliste

Forschungskontrolle funktioniert nach einem sehr eindimensionalen Muster. Ein Projekt, das bei den definierten Instanzen eingereicht wird, muss durch bestimmte Checklisten überprüft werden, was im Klartext heißt: Erst liegen die Checklisten fest, danach wird das Projekt evaluiert, gleich ob es die vorgegebenen Merkmale der Evaluierung erfordert. Woher aber kommen die Checklisten? Sie suggerieren, nichts werde übersehen, soll heißen: Alles ist begriffen (= im Griff?); wenn diese Suggestion auch noch gesetzeskonform ist, schaltet man als braver Bürger um auf Gehorsam.

Natürlich kannte Max Weber, dem wir das heutige Bürokratiekonzept verdanken, noch keine Checklisten. Seine soziologische Theorie der Bürokratie galt als ein Instrument der Herrschaftsanalyse, es ist aber nach wie vor die Frage, ob Bürokratie mit den Formen der Herrschaft korrespondiert und dadurch legitimiert ist. Wir dürfen uns nicht mit der Arroganz der Spätergeborenen herausreden, dass Hierarchie „flacher“ geworden ist, und so tun, als ob die Bürokratieanalyse damit hinfällig geworden sei. Bürokratie hat ein Eigenleben bekommen und scheint mit der Frage nach der Legitimität von Herrschaft nichts mehr zu tun zu haben. Wohlgemerkt: es geht nicht um Kritik der Herrschaft, sondern um die Frage, ob Bürokratie Ausdruck demokratischer Kontrolle ist.

Ethik muss Kontrolle der Forschung anders konzipieren. A.N. Whitehead beschreibt Perzeption nicht einfach als passives Gegenüber der es umgebenden Sachwelt, sondern versteht sie in Interaktion mit dieser Sachwelt. Wahrnehmung steht in Kontakt mit dem, was sie wahrnimmt – und aus Whiteheads physikalischer Kosmologie übertragen heißt das: Bewertung medizinischer Projekte basiert auf Sachkenntnis und umgekehrt: Das Subjekt ist nicht nur rezipierende Kraft, sondern wird von dieser Welt der Dinge bestimmt, be-

stimmt sie aber auch ihrerseits. Der Prozess ist also wechselseitig und ständig in Bewegung, wird verändert und löst Veränderung aus.[21]

Natürlich wollen wir WHITEHEADS Philosophie nicht in eine Analyse der Forschungskontrolle übersetzen, nur festhalten, dass in ihr die geforderte wechselseitige Beeinflussung und Austauschbewegung fehlt. Wenn Forschung neue Dimensionen der Realität eröffnet, hat das dann irgendwelche Konsequenzen für das Kontrollsystem? Nein, Forschung, so scheint es zurzeit, affiziert Kontrolle nicht. Diese Einbahnstraße darf es nicht geben. Insofern hat die Checkliste ihr Motiv vergessen.

4.3 Marktabhängigkeit

Die Anzahl der Arzneimittelstudien hat sich drastisch verringert, was ca. 1 Jahr nach der Revision des AMG in *Nature*[22], einem der wichtigsten medizinischen Publikationsorgane, festgehalten wurde. Als Grund wurde der erhöhte verwaltungstechnische Aufwand genannt. Inzwischen hat sich dieser Trend wieder normalisiert. Die Konsequenz dieser skizzierten Gesetzesentwicklung im Arzneimittelbereich – die Gesetzesrevision für die Medizinprodukte lag 2005 noch nicht vor –, ist verheerend, auch wenn sie nur einen Teil der Forschungsprojekte ausmacht. Die von Bundesoberbehörden und EKen nach der gesetzlichen Vorschrift geforderte Menge der Unterlagen führt dazu, dass fast nur noch Industrie-Sponsoren diesen Aufwand bereitstellen können. Mit anderen Worten: Studien, die der Klinikarzt für wichtig hält oder die Arzneimitteltherapien für seltene Krankheiten („orphan drugs") betreffen, aber nicht auf Marktinteresse stoßen, können oft nicht stattfinden, aus der medizinischen Forschung ist das Motiv des Marktinteresses nicht mehr wegzudenken. Natürlich gibt es noch sog. *Investigator Initiated Trials*, aber sie spielen zahlenmäßig in der Statistik keine Rolle, betragen unter 1% z. B. in der Freiburger EKs-Statistik.

Das Antragsverfahren geht nur über finanzielle Unterstützung, was für unsere Fragestellung bedeutet, dass nur jene Projektanträge in das unerlässliche Bewertungsverfahren kommen, hinter denen entsprechende Finanzkraft steht. Das bedeutet auch, dass Forschungskontrolle mit monetärer Unterstützung assoziiert ist. Natürlich ist Forschungskontrolle zu wichtig, als dass man sie dem Markt überlassen dürfte, im Gegenteil: sie muss restrukturiert, also markt-

[21] Vgl. R. LACHMANN: Whiteheads prozessphilosophische Perspektive (2008), S. 142f.
[22] Vgl. S. MOSS: Main effect of bureaucracy is to reduce productivity (2005).

unabhängig werden und darf keinesfalls Forschungsprojekte verhindern, die vornehmlich klinischen Bedürfnissen entspringen, also keinem Marktinteresse dienen. Der Vorschlag des Wissenschaftsrates von 2007[23] ist insofern beachtenswert, als eine Klinik für die Unterstützung der Forschungsarbeit finanzielle und institutionelle Ressourcen in Kooperation mit der Wirtschaft bereitstellen sollte, um Abhängigkeit der wissenschaftlichen Forschung in der Medizin von der aktuellen Marktlage aufzufangen.

4.4 Entmündigung von Politik und Expertise

Soziologische und sozialphilosophische Arbeiten beschreiben das Problem der Bürokratie als ein Phänomen der „technokratischen" Gesellschaft, in der nicht mehr der Experte herrscht, sondern Effizienzgesichtspunkte, „denen Fachleute und Politiker in gleicher Weise unterworfen sind"[24]. Politik und Expertise als zwei zentrale Funktionen der Steuerung und des Begreifens sind zu wichtig, als dass sie der Bürokratisierung geopfert werden dürften, sie müssen autonom bleiben. EKen sind an diesem Vorgang der Steuerung und des Kontrollierens beteiligt, aber sie dürfen nicht mit anderen Kontrollorganen gleichgeschaltet werden. Ohne die Perspektive auf den Betroffenen und das Begreifen von Bedeutung können medizinische Forschungsprojekte nicht vernünftig geregelt werden, wenn die aktuelle Regelungsbürokratie darauf verzichtet, verzichtet sie mithin auf die Betroffenheitsperspektive und das Verstehen, sie entfremden die Forschung von ihrem Ziel.

Der Verlust von Steuerungsfunktion und Verstehen ist sehr befremdlich. Wenn durch Bürokratie Politiker und Experte, oder in Sachkategorien formuliert: Steuern und Verstehen, funktions- und kontaktlos werden, bleibt nur die gesetzliche Regelung über, d. h. die Fragen des Angemessenen (z. B. brauchen wir eine Versicherung?) und des sachlich Vernünftigen (z. B. wann wird ein Arzneimittel geprüft und wann nur eine Konzept unter Beteiligung eines Arzneimittels?)[25] verlieren Bedeutung und Bandbreite. Solche Fragen aus dem Prüfkonzept herauszunehmen sowie schematisch und formalisiert ohne Bezug zur Studienfrage zu beantworten, ist das Ende von Wissenschaftlichkeit und Patientensicherheit.

[23] Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft (25.05.2007), S. 82 u. 92.
[24] F. Rapp, Technokratie (1998), S. 556.
[25] Solche Fragen können Experten beurteilen, dagegen Kontrollorgane eher nicht.

4.5 Willensbildungsprozess[26]

Legitimation kann nur durch zweierlei hergestellt werden: durch Sachkompetenz oder durch Einwilligung. Ersteres wurde im vorhergehenden Punkt, Letzteres wird im Folgenden diskutiert. Je mehr der Willensbildungsprozess zu einem unwichtigen Instrument wird, desto weniger ist medizinische Forschung, in die Menschen involviert sind, legitimiert. Die beiden am meisten elaborierten Gesetzeswerke, das AMG und das MPG, schreiben vor, welche Unterlagen sich in welcher Anzahl an wen richten und von wem vorzulegen sind, sagen aber nicht, wer warum/wozu mit welcher Sachkenntnis das verfügt hat.

Besonders viel Erfahrung mit der Durchführung von Studien haben die Forscher aus Medizin und medizinnahen Fächern. Sind deren Belange in die Ausgestaltung des Gesetzes und die behördliche Umsetzung eingegangen? Sicher nicht, schließlich führte die Regulierung in der medizinischen Forschung zu Engpässen in der Behandlung. Dazu ein Beispiel: Da grundsätzlich Forschung mit Frauen, die gebärfähig sind, nicht verhüten oder eine Schwangerschaft planen, als unzulässig gilt, lassen sich deren Resultate nicht ausreichend im gynäkologischen Praxisalltag umsetzen. Es ist beispielsweise nicht zu verstehen, warum bei Studien, die keine fetotoxischen Substanzen, etwa medizinische Geräte oder riskante Arzneimittel einsetzen, Frauen im gebärfähigen Alter ohne Geburtenkontrolle grundsätzlich ausgeschlossen sind.[27] Sollte man hier nicht von Fall zu Fall entscheiden, anstatt das Problem pauschal und ohne jedwedes Mitspracherecht eines Individuums zu lösen? Ist Fachkompetenz in solchen Fällen wirklich gefragt? Dass EKen in dieser Forschungskontrolle nichts erreichen konnten, liegt an ihrer eher undankbaren Aufgabe, dass sie zwischen den forschenden klinischen Institutionen und den staatlichen Kontrollorganen stehen.

Die sensitivste Rolle haben die Patienten, die an Studien teilnehmen. Sie nehmen Risiken in Kauf, auch wenn sie hoffen, aber nicht sicher sind, keine zu erleiden; sie nehmen Belastungen hin, damit die Ärzte die Mechanismen ihrer Erkrankung besser verstehen, womit die Patienten nicht sich selber, sondern anderen Menschen mit der gleichen Krankheit nützen (sog. Gruppennutzen), oder sie nehmen an Studien teil, die allein anderen, gleich mit welcher Erkrankung, zugutekommen, also sog. fremdnützige Studien sind. Die Teil-

[26] J. Habermas: Wissenschaft als „Ideologie“ ([15]1991), S. 81.
[27] Vgl. V. Wild: Plädoyer für einen Einschluss von schwangeren Frauen in Arzneimittelstudien (2007).

nahme an Studien ist natürlich freiwillig, aber wie viel Gestaltungsfreiraum haben Patienten oder Forscher, die im Interesse der Patienten Projekte ausarbeiten? Wahrscheinlich wenig, Feed-back-Systeme gibt es kaum. Für Patienten zu sprechen bedeutet, die Interessen von Patienten zu kennen und dann zu vertreten. Dass genau das nicht geschieht, sieht man an der verkümmerten Kultur der Patienteninformation, die oftmals sprachlich unverständlich und zu umfangreich ist sowie die Risikoabwägung eher erschwert als befördert. Helfen würde

– die Patienteninformationen so zu gestalten, dass sie nicht zum Ausschlusspapier von Regressforderungen an den Sponsor verkommen, sondern
– nur das hineinzuschreiben, was Patienten an Informationen brauchen[28],
– Prüfärzte zu qualifizieren, die bei der Schulung in der sog. Good Clinical Practice auch die Belange der Patienten wahrnehmen, und
– die Kompetenz von EKen so[29] zu verändern, dass sie nicht die Verdichtung bürokratischer Abläufe unterstützen. Ethik hat eine eigene, nicht nur eine bürokratisch gleichgeschaltete Funktion[30].

Die Sicherheit der teilnehmenden Patienten darf nicht nur auf die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme beschränkt sein, sondern muss auch durch das sog. *(Independent) Data (and) Safety Monitoring Board* (oder auch *Data Monitoring Committee*) gewährleistet werden[31], dass eine Studie wegen der Patientensicherheit insgesamt abgebrochen oder verändert wird. Dieses Instrument, obwohl damit der Wille des Patienten respektiert würde, bleibt lediglich optional, wird erfragt, aber nicht gefordert.

4.6 Herrschafts- und Verfügungswissen

Herrschaftswissen ist ein Ausdruck des Philosophen Max Scheler, der ihn mit den Begriffen Bildungs- und Erlösungswissen vergleicht und damit deren Intransparenz und Unbegründbarkeit betont. Daraus wurde der kritisch angewandte Begriff des Verfügungswissens.[32] Dieser Begriff gehört in das Repertoire der Bürokratie, die alles vollzieht, was der Macht von Institutionen unterliegt, entzieht sich also z.B. der Autonomie der Teilnehmer, der Eigenge-

[28] Vgl. P. R. Ferguson: Information Giving in Clinical Trials (2003).
[29] Siehe differenzierter in Punkt 5.1 und 5.4 dieses Aufsatzes.
[30] Elliot (The soul of a new machine, S. 383) macht diese Aussage für die Ethik-Beratung, sie gilt sicher auch (nicht nur) in diesem Punkt für Forschungs-EKen.
[31] Vgl. S. J. Procock: When (Not) to Stop a Clinical Trial for Benefit (2005).
[32] Vgl. W. Lipp: Herrschaftswissen (1974), S. 1099f.

setzlichkeit oder der Wissenschaftlichkeit des Gegenstandes.[33] Er hinterfragt Forschung nicht, sondern vollzieht.

Nehmen wir als Beispiel das anfangs dargestellte Reha-Projekt aus der Kardiologie. Es prüft ein Konzept, die Prüfung orientiert sich an der ethischen Frage nach Sachentsprechung. Demgegenüber verfahren Behörden nach einem anderen Prinzip, nämlich nach dem der Regelung durch Gesetze, Richt- und Leitlinien. Je mehr der Sachbezug in den Hintergrund tritt, desto mehr tritt Verfügungswissen an dessen Stelle, es fragt weniger nach der Sache, um so mehr nach der bestehenden Vorschrift. Um es nochmals zu betonen: Forschung wird nicht begründet, sondern lediglich geregelt.

5. Prinzipien gegen Bürokratie

Auch Bürokratie ist eine Herrschaftsform, ausgedrückt durch den angehängten Wortteil „kratie“. Wer beherrscht wen, und ist das gerechtfertigt? Versuchen wir also in fünf Prinzipien, eine entbürokratisierte Struktur der Forschungskontrolle zu entwerfen.

5.1 Regelbasierung, aber nicht Regelkonformität der Forschungskontrolle

Eine unabdingbare Voraussetzung der Kontrolle medizinischer Forschungsprojekte ist nach wie vor ein System der Regel-Umsetzung.[34] Regelbasierung bedeutet nicht „Bürokratie“ und vor allem nicht nur Regelkonformität, sondern auch ihre Rechtfertigung. Forschungskontrolle darf sich dieser Rechtfertigungsaufgabe nicht entziehen, sonst verkommt sie zur Bürokratie. Man denke an die unsinnige Begründung in behördlichen Forschungsvoten, dass man gegen das fragliche Projekt keine Bedenken habe, weil ihm keine gesetzlichen Bestimmungen entgegenstünden. Damit steht zwar die Regelkonformität fest, aber nicht ihre Rechtfertigung.

Insofern müsste die regelbasierte Forschungskontrolle nachweisen, welche Antragsunterlagen den Forschungszielen der Patientensicherheit und eines qualifizierten Prüfplans angemessen sind. Aber genau das tut die gesetzlich geregelte Forschungskontrolle nicht. Stattdessen antwortet sie durch Anordnung, bevor sie die Fragestellung wirklich kennt. Wenn EKen etwa die wissenschaftliche Validität des Prüfplans im Peer-review-Verfahren, wie in

[33] Vgl. F. J. Illhardt: “Vulnerable Subjects” (2008), S. 104–107.
[34] „Rule-based“: Bozeman B. / Slade, C. / Hirsch, P.: Ethics in Research and Practice (2009), S. 1553.

den ersten Revisionen der Deklaration von Helsinki gefordert, kontrollieren, bleibt die Forschungskontrolle weiterhin regelbasiert. Insbesondere wäre sie kein Hoheitsakt, weil sie unter *peers*, d.h. Kollegen stattfindet, behördliche Anweisungen haben keine kollegiale Basis. Wer den Diskursraum verlässt, verlässt die Regelbasis. Gemäß Webers Soziologie wäre das Hierokratie, wenn auch in säkularisierter Form.

5.2 Deregulierung

Wenn Studienprojekte durch gesetzliche Vorgaben geregelt werden, steht dahinter oft ein Verwaltungsakt, der bei denen, die forschen, in vielen Punkten auf Unverständnis stößt. Warum bestimmte Unterlagen gefordert werden, wird schwer verstehbar, weil sie vielleicht verwaltungstechnisch plausibel gemacht werden können, aber nicht forschungslogisch.

Am 26. April 1997 hielt der damalige Bundespräsident Roman Herzog die fulminante sog. Ruckrede[35], in der er sagte: „Wer Initiative zeigt, wer vor allem neue Wege gehen will, droht unter einem Wust von wohlmeinenden Vorschriften zu ersticken.“ Die Position unseres Landes, so der Bundespräsident weiter, müsse „durch Förderung von Forschung und Technologie, durch Deregulierung …“ verbessert werden. Aber dieser Ruck mitsamt seiner Innovations- und Deregulierungsoption verebbte, Bürokratie erwies sich als reformresistent.

Je komplexer der fragliche Bereich ist, desto notwendiger die Steuerung. Insbesondere für die medizinische Forschung sind die Reduktion gesetzlicher Vorschriften und die Vergrößerung der Transparenz von Kontrollmechanismen zur Steigerung der Innovationsbereitschaft in der Diskussion. Nicht nur der eingangs diskutierte Fall der kardiologischen Rehabilitation, auch viele andere Fälle mit ähnlicher Fragestellung, ob das geplante Projekt eine Konzept- oder Arzneimittelmodifikation anzielt, scheitern an der Antragsschwelle. Letztere erhöht weder die Qualität des Studienplans noch die Sicherheit der Teilnehmer. Was soll darüber hinaus der Vorteil sein, wenn man das Gestalten von Forschungsanträgen erschwert?

[35] http://web.archive.org/web/20100411063151/http://www.bundespraesident.de/Reden-und-Interviews/Berliner-Reden-,12086/Berliner-Rede-1997.htm

5.3 Back to the roots: Bewertungskompetenz der Ethik-Kommission?

Dass die klinischen Forschungszentren oftmals über Auflagen der EKen stöhnen, ist verständlich, nicht unbedingt, weil sie mit EKen speziell, sondern grundsätzlich mit Kontrollsystemen, wozu neben den EKen auch Behörden und Ämter zählen, schlechte Erfahrungen gemacht haben. Dass Forschungskontrolle vor der Novelle des Arzneimittelgesetzes (2004) vergleichsweise überschaubar war, änderte nichts an dem Ressentiment vieler Forscher, für die das Wort „EK" zum Reizwort für oftmals unprofessionelle externe Kontrolle wurde. Das Problem der Kontrollsysteme über die EKen hinaus war ihre mehr oder weniger große Forschungsfremdheit. Angenommen, aktuell würden EKen als Instrument der Forschungskontrolle wegfallen, würde ein inzwischen minutiös geregelter Kontrollapparat von Ministerien, Oberbehörden und regionalen Behörden übrigbleiben. Schlimm wäre das, weil es den aktuellen Stand der Forschungsethik tangiert: Das Fehlen der EKen, idealiter etwa deren sachliche und zielführende Kontrolle, würde man gar nicht bemerken, das Kontrollnetz wäre dicht genug – spielten Ethik und deren Kommissionsarbeit darin wirklich eine wichtige Rolle?

Eher nein, aber es kommt darauf an, was man daraus macht. Die Forschungskontrolle als regelbasiert anzusehen, bedeutet nicht, die Funktion der EKen als Garant der Gesetze zu betrachten, die noch eifriger als die Behörden Gesetzeskonformität einklagen. Deren Aufgabe könnte Interpretation der Gesetze wie auch des entsprechenden Projektes im Hinblick auf seine Wissenschaftlichkeit und Patienten- bzw. Teilnehmersicherheit sein. Genau die sind keine – zumindest nicht ausschließlich – behördlich feststellbaren Perspektiven.

1) Balance von Risiko und Nutzen
2) Schutz von Privatsphäre und Vertrauen
3) Interessenkonflikt
4) Prozess des *informed consent*
5) Versicherung und Haftung
6) Vulnerabiltät der Teilnehmer
7) Qualifizierung der Prüfärzte
8) Rekrutierungsverfahren

Gemeinsam ist all diesen Punkten, dass sie nur diskursiv bewertet und nicht in behördenähnlicher Prüfung festgestellt werden können. Der wesentliche Unterschied zwischen einer Prüfung durch die Behörden bzw. durch eine EK könnte auf eine Faustregel reduziert lauten: Behörden prüfen Vollständigkeit und Aussagekraft der Unterlagen, EKen ihre Angemessenheit. Multiperspektivität einer EK ist Voraussetzung ihrer Bewertungspraxis.

5.4 Verzicht auf behördentypische Regelungen

Bereits im vorigen Abschnitt wurde die Reduzierung der behördlichen Vorschriften als Mittel der Deregulierung gefordert, was im Grunde nur ein erster Schritt ist, medizinische Forschung aus der Umklammerung durch bürokratische Vorschriften zu lösen. Anstoß zur Durchführung einer Studie geben Bundesoberbehörden und EKen, für die regionale Kontrolle einiger Studienziele sind die Regierungspräsidien zuständig. Wird Forschung damit zum Empfänger behördlicher (bzw. im Fall der EKen behördenähnlicher) Paragrafen? Was eher nach einem formellen Verwaltungsakt aussieht, verrät die Tendenz, medizinische Forschung fachfremd zu regeln. Innerhalb eines sozialen Systems gibt es[36] eine Kommunikation, die vor allem im Bereich medizinischer Studien kaum erforscht ist und von der man daher nicht wissen kann, ob sie effektiv ist. Auffallend zumindest ist eine sehr formalisierte Sprache, die nicht die Sprache der Forscher ist – und die des Patienten erst recht nicht. Diese beiden nicht miteinander korrespondierenden Sprachspiele sind ein eindeutiges Symptom für eine gestörte, intransparente und unpartnerschaftliche Kommunikation. Als Beispiel soll das bereits mehrfach besprochene kardiologische Reha-Projekt dienen. Die EK hatte keine Chance, die gesetzlichen Vorschriften zu unterlaufen und damit die Forschungskontrolle zu liberalisieren, z. B. forschungsfördernde Freiräume offen und die Verantwortung für das Projekt von partnerschaftlicher Interaktion, hier von Patient und Arzt, getragen sein zu lassen.

5.5 Ethik-Kommissionen als Diskurs-Partner

Dass EKen der Flaschenhals der Forschung seien, ist eine alte Kritik, die auch heute nicht verstummt[37], weil sie einerseits als Kontrollorgan den Unwillen der Forscher erregte, andererseits aber eine produktive Interaktion zwischen Forscher und EK auf den Weg brachte, wenn sie wirkliche Beratung ermöglichte, edukativ für die (meist jungen) Wissenschaftler Bedeutung bekam oder Projektanträge bzw. Prüfpläne optimierte.

Beratung und Fortbildung sind bzw. waren, bis die 12. AMG-Novelle die Studienlandschaft veränderte, wichtige Paradigmen der EKen. Auch die vom Arzneimittelgesetz selber genannte Funktion der EK ist der Vertrauensaufbau

[36] Vgl. N. Luhmann: Lob der Routine, S. 118–121.
[37] Vgl. S. Woods: Ethikbürokratie (2007); siehe auch B. G. Charlton: The cancer of bureaucracy (2010), S. 363.

der Bevölkerung in Sachen Forschung. Ist das mehr als Rhetorik? Niemand kann – erst recht nicht das Gesetz – verbindlich sagen, was zu diesem Vertrauensverlust geführt hat und wie man ihn beheben kann. Zumindest eines ist klar: EKen sind aufgrund ihrer Einbindung in Gesetze keine wirklichen Partner im Bewertungsdiskurs mehr, sie liefern zustimmende Bewertungen ab oder versagen sie gelegentlich: Forscher brauchen neben der Bestätigung auch Anregungen und Korrekturvorschläge.

Worin könnte die Diskurspartnerschaft der EKen bestehen? Insbesondere darin, dass sie nicht Kopiloten der Behörden werden, sondern (durchaus kritische) Parteigänger der Forscher und der Patienten bleiben. Kontrolle der Forschung funktioniert nur, wenn sie nicht nur externe Perspektive ist, die spezialisiert, standardisiert, formalisiert und zentralisiert. Kontrolle der Forschung kann nur gelingen, wenn ihre interne Seite aktiv, gewissermaßen Evaluierung bleibt, Bürokratisierung führt zum Kontrollverlust, wenn sie nicht die Sache, sondern nur Formales überprüft.[38] Natürlich kann die EK sich nicht einfach der Kontrollprozedur, die das Gesetz vorsieht, entziehen, aber sie muss sich auf die von den klinischen Forschern erwartete Aufgabe besinnen, nicht zu kontrollieren, sondern die Wissenschaftlichkeit einer Studie und die Sicherheit der Studienteilnehmer zu optimieren. Die nächsten Gesetzesrevisionen sollten das berücksichtigen.

Zusammenfassung

Illhardt, Franz Josef: **Bürokratie und medizinische Forschung – Das Ende von Wissenschaftlichkeit und Patientensicherheit?** ETHICA 20 (2012) 2, 119–139

Medizinische Forschung, insbesondere Forschung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, unterliegen einer Kontrolle durch Maßnahmen, die wir als bürokratisch einstufen. Diese Kontrolle wurde notwendig, weil Verletzungen der Patientensicherheit und der wissenschaftlichen Forschungspraxis bekannt wurden. Jedoch zeigen aktuelle Erfahrungen, dass Bürokratie dem Phänomen der medizinischen Forschung nicht gerecht wird und Forschung von der Forschungspraxis und seinen Zielen

Summary

Illhardt, Franz Josef: **Bureaucracy and medical research – The end of scientific and safe projects?** ETHICA 20 (2012) 2, 119–139

Medical research – especially research on drugs and medicinal technical equipment – are subject to control by measures considered as bureaucratic. Bureaucratic control has become necessary because of violations of patients' safety and the scientific practice. Recent experiences have shown, however, that it is failing its aim and is estranging research from its practice.
The paper starts with a concrete case of a project (often referred to below) reviewed by the ethics committee of the university

[38] R. M. Califfe (Clinical trials bureaucracy (2006), S. 498) fordert "radical restructuring of bureaucracy", wenn Studien von den regulativen Auswüchsen befreit sind.

entfremdet. Ausgangspunkt ist die beispielhafte Schilderung einer Studie, die wegen bürokratischer Forderungen stark verzögert wurde. Dem folgt die Skizzierung des Phänomens und seiner aktuellen Regelungen. Danach wird ausführlich diskutiert, was die Defizite der bürokratischen Kontrolle sind und welche Prinzipien dagegen man zur Legitimation einer regelbasierten Bewertung benennen kann.

Bürokratie
Ethikkommission
Forschung
Sicherheit
Wissenschaftlichkeit

hospital of Freiburg which had been severely delayed by bureaucratic requirements. Then the phenomenon itself and its present regulations are outlined. In conclusion, the deficits of bureaucratic control are discussed in detail and which principles against it could be established so as to justify an evaluation in conformity with rule.

Bureaucracy
ethics committee
research
safety
scientific study plan

Literatur

Bozeman, B. / Slade, C. / Hirsch, P.: Ethics in Research and Practice. Understanding Bureaucracy in Health Science Ethics: Toward a Better Institutional Review Board. *American Journal of Public Health* 99 (2009), 1549–56.

Califfe, R. M.: Clinical trials bureaucracy: unintended consequences of well-intentioned policy *Clinical Trials* 3 (2006) 6, 496–502.

Charlton, B. G.: The cancer of bureaucracy: how it will destroy science, medicine, education; and eventually everything else. *Med Hypotheses* 74 (2010), 961–65.

Elliott, C.: The soul of a new machine: bioethicists in the bureaucracy. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 14 (2005), 379–84.

Ferguson, P. R.: Information Giving in Clinical Trials: The Views of Medical Researchers. *Bioethics* 17 (2003), 101–111.

Habermas, J.: Wissenschaft als „Ideologie“, in: Technik und Wissenschaft als „Ideologie“. (Suhrkamp) Frankfurt a. M.: Suhrkamp, 1968, [15]1991, S. 48–103.

Hall, D.: The research imperative and burocratic control: the case of clinical research. *Social Science and Medicine* 32 (1991), 333–42.

Heinrichs, B.: Forschung am Menschen, Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente. Berlin/New York: De Gruyter, 2006.

Illhardt, F. J.: „Vulnerable Subjects“ – Über die Unmöglichkeit, medizinische Forschung nur mit Autonomie zu begründen, in: Ders. (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie. Kritik eines bioethischen Prinzips. Münster u.a.: Lit, 2008, S. 97–112.

Illhardt, F. J. / Unger, C.: Klinische Forschung in der Onkologie. Sind Patientensicherheit und Erkenntnisgewinn vereinbar? *Der Onkologe* 15 (2009), 989–96.

Karlberg, J. P. E./Speers, M. A.: Reviewing Clinical trials: A Guide for the Ethics Committee. Hong Kong: Selbstverlag, 2010.

Lachmann, R.: Identität statt Autonomie? Eine prozessphilosophische Perspektive, in: F. J. Illhardt (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie. Kritik eines bioethischen Prinzips. Münster u. a.: Lit, 2008, S. 139–152.

Lipp, W.: Herrschaftswissen, in: J. Ritter / K. Gründer (Hrsg): Historisches Wörterbuch der Philosophie, Bd. 3. Darmstadt: Wiss. Buchges., 1974, S. 1099 – 1100.
Luhmann, N.: Legitimation durch Verfahren. Neuwied, Darmstadt: Luchterhand, 1969.
— Lob der Routine (1964), in: Politische Planung. Aufsätze zur Soziologie von Politik und Verwaltung. Opladen: Westdeutscher Verlag, 1971, [5]2007, S. 113 – 142.
MacIntire, A.: Der Verlust der Tugend. Zur moralischen Krise der Gegenwart. Übers. v. W. Rhiel. Darmstadt: Wiss. Buchges., 1987.
Moss, S.: Main effect of bureaucracy is to reduce productivity. *Nature* 15 (2005) 437, 308 – 11.
Neves, M.P.: Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity, in: H. A. M. J. ten Have / M.S. Jean (Eds.): The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Paris: UNESCO-Publishing, 2009, S. 155 – 164.
Pocock, S. J.: When (Not) to Stop a Clinical Trial for Benefit. *Journal of the American Medical Association* 294 (2005), 2228 – 2230.
Rapp, F.: Technokratie, in: Historisches Wörterbuch der Philosophie. Hrsg. J. Ritter, K. Gründer, Bd. 10. Darmstadt: Wiss. Buchges., 1998, S. 954 – 58.
Striebel, J. P.: Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland. Ergebnisse der Umfrage zur Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und Umfang im Jahre 2008, in: J. Clausen (Hrsg.): Technik im Gehirn. Ethische, theoretische und historische Aspekte moderner Neurotechnologie. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2011, S. 139 – 144.
Taylor, Ch.: Das Unbehagen an der Moderne. Übers. v. J. Schulte. Frankfurt a. M.: Suhrkamp, 1995.
Weber, M. (1922): Wirtschaft und Gesellschaft. Grundriss der verstehenden Soziologie (darin 3. Kap.: Typen der Herrschaft, und 9. Kap.: Soziologie der Herrschaft). Tübingen: Studienausgabe. 5. Aufl. (J. Winckelmann. [J. C. B. Mohr, P. Siebeck]), 1972, S. 122–176 und 551–579.
Wild, V.: Plädoyer für einen Einschluss von schwangeren Frauen in Arzneimittelstudien. *Ethik in der Medizin* 19 (2007), 7–23.
Woods, S.: Ethikbürokratie: Arbeit und Herausforderungen in Forschungs-Ethikkommissionen, In: R. Porz / C. Rehmann-Sutter / J. L. Scully et al. (Hrsg.): Gekauftes Gewissen? Zur Rolle der Bioethik in Institutionen. Paderborn: mentis, 2007, S. 117 – 136.

Prof. Dr. F. J. Illhardt, Geschäftsführer der Ethik-Kommission,
Engelberger Str. 21, D-79106 Freiburg

franz.josef.illhardt@uniklinik-freiburg.de