

Ethische Standards für die Physiotherapieforschung

PHYSIO DEUTSCHLAND
Deutscher Verband für
Physiotherapie (ZVK) e.V.

**BUNDES
KONGRESS
PHYSIOTHERAPIE**

18.–20. SEPTEMBER 2014
VAN DER VALK HOTEL
BERLIN-BRANDENBURG

WWW.BUNDESKONGRESS-PHYSIOTHERAPIE.DE

PHYSIOTHERAPIE IN BEWEGUNG
IMPULSE SETZEN – FÖRTSCHRITT GESTALTEN



Dr. rer. medic. Sandra Apelt, MSc. Phys.
Dietmar Blohm, MSc. Phys.
Philipps-Universität Marburg
Fachbereich Medizin
Studiengang Physiotherapie

Ethik – (k)ein Thema für die Physiotherapie

„Die Auseinandersetzung mit der Ethik ist für den Professionalisierungsprozess der deutschen Physiotherapie zwar maßgeblich, jedoch nicht oder nur teilweise vorhanden.“

WISSENSCHAFT
ANTJE-HÜTER-BECKER-PREIS

Die Bedeutung der Ethik im Professionalisierungsprozess der Physiotherapie

Ein Vergleich zwischen den USA und Deutschland Solvejg Jurgons

ZUSAMMENFASSUNG

Einführung. Die deutsche Physiotherapie setzte sich innerhalb der letzten Jahre stark mit Professionalisierungsthemen wie Akademisierung und Handlungsautonomie auseinander. Die Diskussion über ethische Aspekte in der Physiotherapie wurde hingegen seit der Entstehung des Berufes vernachlässigt, obwohl eine eigene Berufsethik zu den Merkmalen einer Profession gehört.
Methode. Mittels einer Literaturrecherche werden die Professionalisierungsprozesse der Physiotherapie in den USA und in Deutschland miteinander verglichen.
Ergebnisse. Der Vergleich der Professionalisierungsprozesse zwischen den USA und Deutschland in Bezug auf die typischen Professionsmerkmale zeigt, dass hinsichtlich der Auseinandersetzung mit Ethik in der Physiotherapie ein wesentlicher Unterschied besteht. In den USA stellt die Ethik in der Physiotherapie ein Hauptthema dar.
Schlussfolgerung. Die Auseinandersetzung mit der Ethik ist für den Professionalisierungsprozess der deutschen Physiotherapie zwar maßgeblich, jedoch nicht oder nur teilweise vorhanden.
Schlüsselwörter. Professionalisierung, Profession, Ethik, Berufsethik, Physiotherapie

ABSTRACT

Introduction. In the last years topics of professionalism as moving physical therapy education on to university level and autonomous practice have occurred. However the discussion regarding ethical considerations has been neglected since the development of our profession, although professional ethics is a sign of profession.
Method. Using literature research, the processes of physical therapy development of the USA and Germany were compared.
Results. The comparison between the physical therapy process of professionalism of the USA and Germany concerning the typical criteria of professions shows that there is an essential difference concerning ethical issues. In the USA the debate on ethics is a principal topic within physical therapy.
Conclusion. The discussion about ethics is a key issue concerning professionalism, but it is a neglected topic in German physical therapy.
Keywords. Professionalism, profession, ethics, professional ethics, physiotherapy physical therapy

pt_Zeitschrift für Physiotherapeuten_01 (2009) 12

1

[Jurgons S. Die Bedeutung der Ethik im Professionalisierungsprozess der Physiotherapie. pt_Zeitschrift für Physiotherapeuten 2009; 61: 1–8]

Empfehlung des Gesundheitsforschungsrates

„Der Prozess zur weiteren Entfaltung der Forschung in den
Gesundheitsfachberufen setzt ...
methodische und ethische Standards
... voraus.“

[Gesundheitsforschungsrat (GFR). BMBF: Empfehlung: Forschung in den Gesundheitsfachberufen – Potentiale für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung in Deutschland. 29. Sitzung des Gesundheitsforschungsrates am 8. Dezember 2011. www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/GFR-Empfehlung_Gesundheitsfachberufe.pdf (24.08.2014)]

WCPT: Forschung & Ethik

Policy statement

Research

- Forschung sollte ethischen Anforderungen gerecht werden
- Begutachtung von Forschungsvorhaben durch Ethikkommissionen
- Forschung gemäß international anerkannter ethischer Prinzipien und Richtlinien

*[World Confederation for Physical Therapy (WCPT). Policy Statement: Research 2011.
www.wcpt.org/policy/ps-research (18.11.2013)]*

Forschungsethische Grundprinzipien

- **Selbstbestimmung** („respect for autonomy“)
 - Anerkennung des Rechts auf Selbstbestimmung
- **Schadensvermeidung** („nonmaleficence“)
 - Verpflichtung zur Schadensvermeidung
- **Fürsorge** („beneficence“)
 - Verpflichtung zur Förderung des Wohlergehens
- **Gerechtigkeit** („justice“)
 - gerechte Verteilung von möglichen Risiken und Nutzen

[Beauchamp TL, Childress PF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford: Oxford University Press, 62009]

Forschungsethische Richtlinien

International
Code of Medical
Ethics
(1948)
Nürnberger
Kodex
(1947)



Deklaration von
Helsinki
(1964)



Good Clinical
Practice
Guidelines
(ab 1990er)

Ethische Anforderungen an klinische Studien

Emanuel et al. *JAMA* 2000; 283: 2701-2711

- (1) Sozialer / wissenschaftlicher Wert
- (2) Wissenschaftliche Validität
- (3) Gerechte Auswahl von Forschungsteilnehmenden
- (4) Günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis
- (5) Unabhängige Begutachtung
- (6) Informierte Einwilligung
- (7) Respekt gegenüber (potentiellen) Forschungsteilnehmenden

[Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA 2000; 283: 2701-2711]

Nationale ethische Standards in der Forschung mit Menschen



Gesetzlicher Rahmen

- Grundgesetz (Art. 2)
Recht auf körperliche Unversehrtheit
- Strafgesetzbuch
z.B. freiwillige Teilnahme
- Bundesdatenschutzgesetz
Vertraulichkeit, Schweigepflicht

Richtlinien (Medizin)

- Deklaration von Helsinki
(nicht rechtsverbindlich)
- Good Clinical Practice &
- GCP-Verordnung
(rechtsverbindlich für klinische Arzneimittelstudien)

Ethikkommission für Physiotherapeuten

- Gründung der ersten Ethikkommission für Physiotherapeuten am 14.3.2012 auf Initiative der Physioakademie und im Auftrag des ZVK
- <http://www.physio-akademie.de/forschung-wissenschaft/wissenschaftliche-services/ethikkommission>
- überprüft Studienprotokolle auf hinreichende Berücksichtigung des Patientenschutzes und der legitimen Belastung von Probanden hinsichtlich des zu erwartenden Nutzens der Forschungsergebnisse

[Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V. Ethik-Kommission des ZVK hat sich konstituiert. 22.03.2012. www.physio-deutschland.de/fachkreise/news-bundesweit/einzelansicht/artikel/Ethik-Kommission-des-ZVK-hat-sich-konstituiert.html?cHash=f35a2665296ffe0f37df68a7aceef342/ (07.09.2014)]

Forderung der öffentlichen Förderorganisationen

- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fordern auch für nicht-medikamentöse klinische Studien GCP-gerechte Durchführung
 - Gewährleistung ethischer und wissenschaftlicher Standards
 - Sicherstellung der Datenqualität und Patientensicherheit

[Joos et al. Ein Leitfaden zur Planung Nichtmedikamentöser klinischer Studien in der Primärversorgung unter Berücksichtigung der Kriterien der Guten Klinischen Praxis (GCP). Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013; 107: 87-92]

Konzeption & Durchführung klinischer physiotherapeutischer Studien gemäß GCP



ÜBERSICHT DER GCP-GRUNDSÄTZE FÜR DIE PHYSIOTHERAPIE

1. Klinische Studien gemäß ethischen Grundsätzen
2. Kosten- und Nutzenabwägung vor Beginn
3. Sicherheit der Studienteilnehmer mit oberster Priorität
4. Hintergrundinformationen zur hinreichenden Unterstützung der klinischen Prüfungen
5. Wissenschaftliche Fundierung und detaillierter Prüfplan
6. Zustimmung der Ethikkommission
7. Physiotherapeutische Entscheidungen in der Verantwortung eines qualifizierten Physiotherapeuten
8. Ausreichende Qualifikationen aller studienbeteiligter Personen
9. Einwilligung und Aufklärung der Studienteilnehmer
10. Dokumentation der Prüfungsdaten
11. Datenschutz
12. Umgang mit Prüfpräparaten
13. Qualitätsmanagement

[Heinks A et al. Gute klinische Praxis. Physiotherapeutische Forschung – gemäß Leitlinie. pt – Zeitschrift für Physiotherapeuten 2011; 63: 20-22]

Fazit

- Voraussetzung einer hochwertigen, „ertragreichen“ Forschung sind methodische & ethische Standards
- Zur dauerhaften Etablierung seriöser Forschung & Einwerbung von Fördergeldern sind ethische Standards erforderlich
- Bisher keine gesetzlichen Vorgaben und keine einheitlichen Forschungsstandards → Richtlinie für gute klinische Praxis kann auch in der Physiotherapieforschung Anwendung finden

Ausblick

- Erstellung eines Leitfadens zur Planung physiotherapeutischer Studien unter Berücksichtigung der Kriterien der Guten Klinischen Praxis (GCP) → Schaffung eines einheitlichen Standards zur Studienplanung und –durchführung
- Annahme von Publikationen nur unter Einhaltung ethischer Standards z.B. Ethikvotum

