

Laura Schnieder

Trajektorien der Sorge

Zur Konstitution von Versuchspersonen am Beispiel der Psoriasis-Forschung

228 Seiten · broschiert · € 34,90
ISBN 978-3-95832-218-9

© Velbrück Wissenschaft 2020

1. Einleitung. Die Unsichtbarkeit der Versuchsperson

Im Mittelpunkt des Romans »Still Alice« von Lisa Genova (2010) steht Alice Howland, eine erfolgreiche Linguistik-Professorin und Mutter dreier erwachsener Kinder, und ihre Auseinandersetzung mit der Diagnose und den Symptomen einer frühen Form der Alzheimer-Demenz. Die Szene, aus der das untenstehende Zitat entstammt, entspinnt sich im Sprechzimmer ihres behandelnden Neurologen. Der Arzt, Alice selbst sowie Alices Ehemann John diskutieren mögliche weitere Behandlungsoptionen – fast selbstverständlich gehört zu diesen auch die Möglichkeit der Teilnahme an einer klinischen Studie. Alice sieht sich nun vor die Wahl zwischen zwei Wirkstoffen gestellt, von denen einer noch nicht zur Vermarktung zugelassen ist. Richtungsweisend für ihren Entscheidungsprozess ist am Ende die (kriegerische) Charakterisierung der beiden Optionen:

»The room became still and quiet. An enormous amount of information had just been passed back and forth. Alice pressed her fingers on her eyes and tried to think analytically about her treatment options. She did her best to set up columns and rows in her head to compare the drugs but the imaginary chart didn't help, and she tossed it into the imaginary

trash. She thought conceptually instead and arrived at a single, crisp image that made sense. A shotgun or a single bullet.« (ebd., S. 163)

Während die eine Behandlungsmethode, ähnlich einer Schrotflinte, eine große, aber recht unspezifische Bandbreite an Erkrankungen abdeckt, verspricht die andere, noch nicht zugelassene, eine zielgerichtete Therapie, ist aber gleichzeitig mit dem Risiko verbunden, ein Placebo zu erhalten.

In dieser kurzen Buchpassage zeichnet die Autorin eine Entscheidungssituation nach, die so selten im Fokus der öffentlichen Aufmerksamkeit steht: die Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie. Die fiktive Alice befindet sich in einer scheinbar ausgewogenen Situation – bis heute kann die Alzheimer-Krankheit weder geheilt noch das Voranschreiten der Symptome nachhaltig verhindert werden. Ausgestattet mit einer schier überwältigenden Menge an Informationen ist die Protagonistin (gemeinsam mit ihrem Arzt und ihrem Ehemann) nun aufgefordert Hoffnungen und Erwartungen gegen mögliche Risiken abzuwägen. Sie entscheidet sich schließlich für die Studienteilnahme, was im Buch anhand von Alices Identität als Wissenschaftlerin plausibilisiert wird: »She knew how to risk everything with no guarantees in search of the unknown truth. As she'd done so many times over the years with her own research, she chose the bullet.« (ebd., S. 164).

Vor eine solche Entscheidung, wie sie die fiktive Alice im Buch zu treffen hat, sind weltweit in jedem Jahr mehrere zehntausende Menschen gestellt. Jedes Medikament, welches in Deutschland auf den Markt kommt, hat zuvor einen langen Weg zurückgelegt, der auch durch die Körper von Versuchspersonen führt. Auch nach der Markteinführung laufen Studienaktivitäten weiter, um eventuelle Langzeitfolgen der Medikamenteneinnahme abschätzen zu können. So sind Studienteilnehmer/innen zentraler Teil der biomedizinischen Wissensproduktion; die gesundheitlichen Risiken, die sie eingehen, sowie die Zumutungen des Studienalltags (Anfahrtswege, Wartezeiten, Untersuchungen, Fragebögen usw.) veranlassen manche die Arbeit der Versuchsperson als geradezu »heroisch« zu bewerten (Hunter 2015) oder als »kostbar« (Golder 2013) zu qualifizieren.

Trotz der Bedeutung von Versuchspersonen für die klinische Forschung bleiben diese (und ihre individuellen Entscheidungsprozesse) für die späteren Konsument/innen von Kopfschmerztabletten und Antidepressiva bis hin zu Tumortherapien häufig unsichtbar. Weder lässt sich ihre schiere Existenz an der Packungsbeilage ablesen, noch finden sie besondere Erwähnung in den Veröffentlichungen von Studienergebnissen (Meißner 2015). Lediglich das Spektakuläre oder der Skandal in Form von schweren Nebenwirkungen bis hin zu Todesfällen (Brendler 2015, Mwale 2016) und krassen Verletzungen der bioethischen Vorgaben für

die heute transnational organisierten klinischen Studien (Baars et al. 2014, March 2015) oder in Form von neuen historischen Forschungsergebnissen zu menschenverachtenden Experimenten an hochgradig vulnerablen Personen(-gruppen) (von Bebenburg 2017, Dörhöfer 2015) findet immer wieder massenmedial Beachtung.¹

In Deutschland, »weltweit die Nr. 3 bei klinischen Arzneimittel-Studien von Pharma-Unternehmen« (vfa 2019), spielt sich der Alltag von Versuchspersonen an unterschiedlichen Orten ab, in der Arztpraxis um die Ecke und an privaten Krankenhäusern oder Universitätskliniken angeschlossenen Prüfzentren oder auch in ausschließlich auf klinische Forschung spezialisierten privatwirtschaftlichen Contract Research Organizations (CROs). Diese Institutionen tragen zur Sichtbarkeit klinischer Forschung unter anderem durch die massenmediale Rekrutierung von Versuchspersonen über Zeitungsannoncen, Plakatkampagnen oder Internetwerbung bei. Darüber hinaus erfahren die Organisation und Infrastruktur klinischer Studien und die Alltäglichkeit und Normalität des Werdens zur und des Daseins als Versuchsperson (in Deutschland) kaum Aufmerksamkeit.

In den Sozialwissenschaften besteht diese Nicht-Beachtung in gewisser Weise fort, so finden sich bis heute nur einige wenige konzeptuelle Beiträge zu dieser Figur. Zwar kann von Beginn der 2000er Jahre an bis Mitte der 2010er Jahre eine gewisse Konjunktur vor allem englischsprachiger Beiträge zur globalisierten Medikamentenforschung beobachtet werden, in deren Rahmen der Versuchsperson eine Haupt- oder zumindest eine Nebenrolle zukommt (siehe z.B. Cooper/Waldby 2014, Dumit 2012a, Epstein 2007, Fisher 2009, Petryna 2009, Sunder Rajan 2009). Vorliegende Arbeiten weisen jedoch mitunter eine vereinseitigende Perspektive auf Versuchspersonen auf, in dem sie jeweils stark auf bestimmte Subjektivierungs- oder Objektivierungsweisen fokussieren. Problematisch sind solche Vereinseitigungen, die der Vielschichtigkeit der Figur Versuchsperson kaum gerecht werden, vor allem deshalb, da die Bedingungen der Möglichkeit ihrer (politischen) Handlungsfähigkeit so in der Tendenz entweder verdeckt oder überschätzt werden.

Vor dem Hintergrund dieser Unsichtbarkeit(en) – von Versuchspersonen beziehungsweise der »apparently mundane world of [...] the everyday clinical research subject« (Webster 2012, S. 6) – bei ihrer gleichzeitigen Zentralität für die Produktion biomedizinischen Wissens gehe ich im

1 Auch die Handlung diverser (Kriminal-)Romane entspinnt sich um Ausbeutung und Mord im Kontext von medizinischer Forschung (Dahl 2005, Geritsen 1999, Le Carré 2001). Mit dem jeweiligen Wirkstoff verbundene Versprechen wie »Harmonie« (Lenz 2011) oder »Happiness« (Wittenborn 2009) scheinen sich hier nicht nur nicht zu erfüllen, sondern verkehren sich in ihr brutales Gegenteil.

Rahmen dieses Textes der Frage nach, wie eine sozialwissenschaftliche Perspektive auf die Versuchsperson beschaffen sein müsste, in der Subjektivierungs- und Objektivierungsweisen aufeinandertreffen und Vereinseitigungen vermieden werden.

Bevor ich die einzelnen Schritte erläutere, die ich zur Beantwortung dieser Frage unternommen habe, ist eine Vorbemerkung zur Eingrenzung des Begriffs der Versuchsperson notwendig, wie er in diesem Rahmen verwendet werden soll.

1.1 Versuchsperson oder Studienteilnehmer/in? Vorbemerkung zur Begriffsverwendung

»Eine Versuchsperson ist ein Mensch, an dem eine wissenschaftliche Fragestellung geprüft wird.« (Zotz/Noack 2014, S. 663)

Menschen, an denen eine wissenschaftliche Fragestellung geprüft wird, sind in der klinischen Medikamentenforschung² einem besonderen Spannungsverhältnis ausgesetzt: eben jener moralisch-ethischen, aber auch konzeptuell-analytischen Spannung, die sich ergibt, wenn die Trennlinien zwischen Subjekt und Ding im Experiment zu verwischen drohen und die körperliche Unversehrtheit von Menschen, Personen, Subjekten für die (bio-)medizinische Forschung »aufs Spiel gesetzt« wird. Das biopolitische Problem der Disziplinierung (Foucault 1994 [1975]) der Körper Weniger zum (gesundheitlichen) Wohle der Vielen spiegelt sich in der Versuchsperson und im Experimentalsubjekt in der Klinik. Diese werden einem Forschungs-Regime unterworfen, welches auf hochstandardisierte Abläufe angewiesen ist: Vor Studienbeginn werden die potenziellen Versuchspersonen auf der Grundlage eines umfangreichen Kataloges an Ein- und Ausschlusskriterien auf ihre Tauglichkeit hin geprüft, sie werden sodann in unterschiedlichen Gruppen (Verum- oder Kontrollgruppen) zueinander angeordnet, erhalten zu bestimmten Zeiten das »epistemische Ding« (Rheinberger 1994, 2001) »Wirkstoff« (oder eine Standardtherapie, ein Placebo) verabreicht, dessen mögliche Effekte mittels unterschiedlicher Messverfahren über den Studienverlauf hinweg erhoben werden. Ziel dieser Prozeduren ist die Produktiv-Machung der Körper zur Gewinnung valider Daten, die zur Produktion biomedizinischen

2 Im Folgenden beziehe ich mich ausschließlich auf dieses »Einsatzgebiet« der Versuchsperson; Experimente etwa aus dem Bereich der Psychologie, der Pädagogik oder den Sozialwissenschaften, aber auch Studien mit Medizinprodukten sind nicht Thema dieser Arbeit.

Wissens beitragen. Im Idealfall³ kommt der Wirkstoff, kommt dieses Wissen schließlich der Gesundheit der Vielen zugute.

Eine Begrifflichkeit zu verwenden, die sowohl die Person oder das Subjekt, welches mit verschiedenen Rechten und Pflichten, aber auch mit Erwartungen, Hoffnungen und Bedürfnissen ausgestattet ist, als auch das Experiment oder den Versuch vereint, welche auf den Körper als sicheres Objekt der Forschung verweisen, scheint mir höchst angemessen. In jenen Dokumenten, die in Deutschland die klinische Forschung regeln, hat diese Spannung jedoch keinen Raum:

»In den in Deutschland geltenden Gesetzen und zu beachtenden Regularien, die sich auf medizinische interventionelle Forschung mit Menschen beziehen [...], findet der Begriff ›Versuchsperson‹ keine Anwendung. Es wird von der ›betroffenen Person‹, dem ›Probanden‹ oder ›Studien-‹ bzw. ›Prüfungsteilnehmer‹ gesprochen.« (Zotz/Noack 2014, S. 663)

Die von Zotz und Noack aufgelisteten Begriffe scheinen gegenüber dem Begriff der Versuchsperson eine größere Neutralität auszustrahlen.

Allerdings bin ich weiterhin der Überzeugung, dass ein Begriff wie der des/der ›Studienteilnehmer/in‹ weit mehr verwischt, als er erklärt. Wie Hall (2014) in Bezug auf den Begriff des »research subject« formuliert, gehe ich davon aus, dass die Versuchsperson die »true nature of the research enterprise« (ebd., o.S.), den Fokus auf die Datengenerierung, die mit einem Machtgefälle zwischen Versuchspersonen und Forscher/innen verbunden ist, zumindest ansatzweise offenzulegen vermag. Ich verwende daher im Rahmen dieser Arbeit den Begriff ›Versuchsperson‹; allerdings unsystematisch im Wechsel und gleichbedeutend mit dem Begriff der ›Studienteilnehmer/in‹. Auf letzteren Begriff vollständig zu verzichten, erscheint mir jedenfalls nicht sinnvoll, da er der von mir untersuchten Praxis entstammt.

1.2 Aufbau des Textes

Um eine Antwort auf die Frage nach einer sozialwissenschaftlichen Perspektive auf die Figur der Versuchsperson zu entwerfen und damit dezidiert einen Beitrag zu ihrer Sichtbarkeit zu leisten, ist es zunächst notwendig, das Feld der klinischen Medikamentenforschung näher zu bestimmen, beziehungsweise zu zeigen, welche Institutionen, Praktiken und Logiken an der Herstellung, der Konstitution der Versuchsperson

3 Nur ein Bruchteil der Wirkstoffe, die in die klinische Erprobung gehen, erlangen schlussendlich Marktreife. Zuletzt wurden etwa zwei Phase-III-Studien zu einem Wirkstoff zur Alzheimer-Therapie abgebrochen, da sich die Wirksamkeit des Antikörpers nicht nachweisen ließ (Zinkant 2019).

beteiligt sind. Unter der Überschrift »Trajektorien. Zur Konstitution der Versuchsperson« verbinde ich dazu im 2. Kapitel verschiedene – historische, medizinethische und sozialwissenschaftliche – Blickwinkel zu einem Text, um die Bedingungen der Möglichkeit der Konstitution der Versuchsperson heute darzulegen und mögliche konzeptuelle Zugriffspunkte aufzuzeigen. Damit dient das Kapitel zum einen der Orientierung im Feld; zum anderen soll sich das oben eingeführte Spannungsverhältnis für den/ die Leser/in weiter auffächern. Darüber hinaus mache ich deutlich, was ein explizit sozialwissenschaftlicher Zugang zum Feld in Abgrenzung und Ergänzung zu einem bioethischen Zugriff zu leisten vermag.

Unter 3 (»Operationalisierung. Studiendesign und methodisches Vorgehen«) konzentriere ich mich dann auf die detaillierte Darlegung von Vorbereitung und Prozess der empirischen Materialsammlung (Erhebung des Forschungsstands, Sampling, Studiendesign) sowie die Darstellung der Auswertungsmethoden. Als Zugriffspunkt auf den Alltag von Versuchspersonen in Deutschland habe ich den Entscheidungsprozess von Patient/innen für eine Studienteilnahme gewählt. Narrative zu dieser Passage schienen mir geeignet, vielfältige Facetten der Versuchsperson zum Vorschein zu bringen, da solche Prozesse, wie Brüninghaus (2011) beschreibt, »weniger linear«, sondern »eher in einem Netz von Beziehungen, Vorerfahrungen, neuen Erfahrungen und Problemstellungen« (S. 328) verlaufen. Angeleitet von dem Gedanken, gerade die Vielschichtigkeit des vermeintlich Banalen, Alltäglichen (»the apparently mundane«) nachvollziehen zu wollen, habe ich mich für eine in Deutschland weit verbreitete, in der Regel nicht letale Erkrankung als Beispiel-erkrankung entschieden: Die Psoriasis, welche umgangssprachlich auch als Schuppenflechte bezeichnet wird. Ausgehend von teilstandardisierten Interviews mit Versuchspersonen und medizinischem Personal, die an einem universitären Prüfzentrum aufeinandertreffen, an dem unter anderem klinische Prüfungen zur medikamentösen Therapie der Psoriasis stattfinden, lassen sich unter 4 (»Narrative. Hoffnungen, Erwartungen und Erfahrungen an einem klinischen Forschungszentrum«) aus dem Material heraus zentrale Argumentationsmuster der Befragten darstellen. Zwei Dimensionen, die relationale und die temporale, erlangen dabei in der Situation besondere Relevanz. Während die Versuchspersonen auf Distanz zu ›ihresgleichen‹ gehen, ist auf der anderen Seite die vertrauensvolle Beziehung zum Personal von großer Bedeutung für sie. Gleichzeitig eingefasst und durchbrochen ist die Situation von unterschiedlichen Zeitlichkeiten, wie etwa der Chronizität der Psoriasis, dem Fortschritt in der Entwicklung neuer (medikamentöser) Therapieformen oder der Abfolge von Studienterminen. Für die (potenziellen) Studienteilnehmer/innen, so argumentiere ich, können sich dabei immer neue Entscheidungssituationen ergeben; der Prozess ist nicht mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung abgeschlossen.

Während ich in diesem Kapitel eher deskriptiv vorgehe, öffne ich die Perspektive unter 5 (»Relationen. Einzelkämpfer/innen und Care-Kollektive«) und verknüpfe die beiden zentralen Aspekte aus der Materialauswertung, die im weitesten Sinne die Versuchsperson-in-Beziehung thematisieren, mit theoretischen Konzepten. Während ich unter 5.1 die beobachteten Distanzierungsbewegungen der befragten Versuchsperson unter Bezugnahme auf (medizin-)soziologische Konzepte – Biosozialität (Rabinow 2004 [1992]), Solidarität (Cooper/Waldby 2014, Prainsack/Buix 2016) und Stigmatisierung (Goffman 1975 [1963]) – einordne, fokussiere ich unter 5.2 theoretisch-analytisch auf die Formationen von Care und Care-Arbeit, wie sie an einem klinischen Prüfzentrum geleistet wird. Solche sind auch im Forschungs-Setting allgegenwärtig, obwohl Versuchspersonen und medizinisches Personal in klinischen Studien per Definition zunächst in eine Situation eingebunden sind, in dem die Herstellung generalisierbaren Wissens im Vordergrund steht. Kollektive Aushandlungen dessen, was in diesem Setting als »gute Sorge« verstanden werden kann, stoßen dort an ihre Grenzen, wo Elemente der Forschungslogik (vorrangig die potenzielle Zuordnung zu einem Placebo-Arm) für die Versuchspersonen unmittelbar erfahrbar werden.

Unter 6 (»Matters of Care. Eine Chance für eine verbindende Perspektive auf die Versuchsperson«) formuliere ich einen experimentellen Vorschlag für eine sozialwissenschaftliche Rahmung der Figur Versuchsperson, die auf eine vereinseitigende Perspektive verzichtet. Ich verbinde dazu theoretisch-konzeptuelle Ansätze, die auf heterogene Objektivierungsweisen verweisen – das technische Ding (Rheinberger 1994, 2001, Sabisch 2007), den homo sacer (Agamben 2002, Haddad 2010) und das Bio-Objekt (Douglas 2012) – mit einer Lesart von Care und Care-Arbeit, wie sie in den Feminist STS vertreten wird (Puig de la Bellacasa 2017a). Ich begreife diese Rahmung dabei als konkrete Intervention in Praktiken der Wissensgenerierung über die und mit der Versuchsperson.

In meiner Schlussbetrachtung (7) beschließe ich die Arbeit mit einem kurzen Rückblick auf zentrale Ergebnisse meines Forschungsprojekts. Darüber hinaus ordne ich diesen Beitrag zur Sichtbarkeit der Figur Versuchsperson als Beitrag zur Politisierung ein, die das Potential hat, die Position von Patient/innen in der klinischen Forschung nachhaltig zu stärken.