

Notwendigkeit und Grenzen medizinischer Forschung

Das neuzeitliche Wissenschaftsideal war von Anfang an von einem hohen moralischen Pathos getragen. Die Abkehr von dem antik-mittelalterlichen Gedanken der theoretischen Naturbetrachtung zielte auf eine neue Form des Wissens, die mehr sein sollte als nur Erkenntnis. Galten Metaphysik und philosophische Theologie im aristotelischen System der Wissenschaften gerade wegen ihrer Interesselosigkeit und Unabhängigkeit von praktischen Zielsetzungen als die vorzüglichsten Formen menschlicher Bildung, ja als die höchsten Formen menschlichen Tätigseins überhaupt¹, so kehrt sich diese Wertung im 16. Jahrhundert radikal um. Das Leitwort „Wissen ist Macht“ verweist darauf, daß die ethische Legitimation der Wissenschaft jetzt nicht mehr in der Erkenntnis der Wahrheit an sich, sondern in der gezielten Einflußnahme auf die Natur zur Verbesserung der menschlichen Lebensverhältnisse gesucht wird. Die Aufrichtung einer methodisch kontrollierten Herrschaft des Menschen über die Natur ist kein Selbstzweck; sie untersteht vielmehr einer dezidierten ethischen Zielsetzung, insofern sie darauf gerichtet ist, überall auf der Erde die menschliche Wohlfahrt zu steigern und dem Wohl des Menschen zu dienen.

Das Ethos wissenschaftlicher Forschung

Das neuzeitliche Wissenschaftsverständnis, an dem sich auch die medizinische Forschung vorwiegend orientierte, erwies sich allerdings in der Erwartung als illusorisch, das neue Wissen werde durch sich selbst auf das Wohl des Menschen ausgerichtet sein und gleichsam automatisch zur Steigerung seiner Wohlfahrt führen. Von den beiden miteinander verbundenen Komponenten des neuzeitlichen Wissenschaftsideals, der sachlichen Verpflichtung auf den jeweils erreichbaren Erkenntnisfortschritt und ihrer moralischen Orientierung am umfassenden Wohl des Menschen, ist nämlich nur die erste Hälfte von der Wissenschaft selbst einlösbar. Die zweite übersteigt die einzelwissenschaftliche Fachkompetenz, ohne daß die im System der Wissenschaften tätigen Forscher dafür aus der Verantwortung entlassen wären.

Nicht nur, daß Forschung in immer stärkerem Maß praxisorientiert, also im Blick auf die medizinische Verwertbarkeit ihrer Ergebnisse geschieht; die Verantwortung für das medizinisch Machbare übersteigt auch prinzipiell die Grenzen

eines einzelnen Forschers und seines speziellen Forschungsgebiets. Weil medizinische Forschung in ihren Auswirkungen das Leben aller berührt, bedarf sie der öffentlichen Legitimation durch die Rechtsgemeinschaft als ganze, wie sie durch das prinzipielle Bekenntnis des Grundgesetzes zur Freiheit von Forschung und Wissenschaft erfolgt. Wenn nach Art. 5, Abs. 3 GG Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre „frei“ genannt werden, läßt sich aus dieser öffentlichen Proklamation nicht nur eine ethische Rechtfertigung medizinischer Forschung überhaupt, sondern auch eine Verpflichtung des Staates zu ihrer Duldung und Förderung ableiten.

Doch gilt die vorbehaltlos gewährte Freiheit von Wissenschaft und Forschung nicht absolut und uneingeschränkt. Wie alle anderen Grundrechte unterliegt sie immanenten Gesetzesschränken, die neben der Vereinbarkeit mit den übrigen Grundrechten vor allem die Beachtung allgemeiner ethischer Grundsätze und des Gebots der Verhältnismäßigkeit fordern². Dem Grundrecht der Forschungsfreiheit steht der nach Art. 79, Abs. 3 GG unabänderlich geltende Art. 1, Abs. 1 unserer Verfassung gegenüber, der ihr oberstes Achtungsgebot formuliert: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu beschützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“ Schon diese Vorordnung der Menschenwürde-Garantie vor ihre grundrechtlichen Ausfaltungen im einzelnen spricht gegen den bisweilen erhobenen Anspruch, daß sich Recht und Moral dem jeweiligen Stand der Wissenschaft anpassen müßten, da ansonsten deren Freiheit in unzulässiger Weise beeinträchtigt wäre.

Vielmehr gilt, gerade wenn man die ethischen Implikationen des neuzeitlichen Wissenschaftsideals ernst nimmt und sie als normativen Hintergrund der verfassungsrechtlichen Gewährleistung einer vorbehaltlosen Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit versteht, der umgekehrte Grundsatz: „Die Freiheit der Forschung hat ihre Grenze an der ‚Würde‘ des Menschen.“³ Die Verantwortung des Forschers kann sich daher auch in der ethischen Selbstbeschränkung und durch die Akzeptanz rechtlicher Rahmenregelungen verwirklichen, welche die im Grundgedanken der Menschenwürde verankerten ethischen Grenzen festhalten. Aus ethischer Sicht geht es bei der Rechtfertigung konkreter Forschungsvorhaben immer darum, die beiden Pole des neuzeitlichen Wissenschaftsverständnisses – die Forschungsfreiheit als Eigenwert und ihre Ausrichtung am umfassenden Wohl des Menschen – zur Deckung zu bringen. Dies gilt für jede Art von Forschung, in besonderem Maß jedoch für die medizinische Forschung, sofern sie am Menschen geschieht, also einen Träger individueller Würde oder ein eigenverantwortliches Handlungssubjekt zum Gegenstand hat.

Der Rollenkonflikt zwischen Arzt und Forscher

In der ethischen Ausrichtung am Ziel eines umfassenden Fortschritts, der allen Menschen gleichermaßen zugute kommt und künftige Generationen ebenso wie die heute lebende umfassen soll, stimmt die medizinische Forschung am Menschen mit der experimentellen Naturforschung in Physik, Chemie und Biologie überein. Zwischen den beiden Zielsetzungen, nämlich dem konkreten Nutzen für den unmittelbar betroffenen Patienten und dem zu erwartenden Kollektivnutzen für die Menschheit als künftiger Gesamtgröße ergibt sich im Fall der medizinischen Forschung am Menschen jedoch ein Konflikt, der bei Experimenten in der außermenschlichen Natur so nicht besteht.

Der Arzt bleibt nach seinem berufsethischen Selbstverständnis immer dem individuellen Wohl des Patienten verpflichtet. Ist er nun zugleich Leiter eines klinischen Experiments, tritt er dem gleichen Patienten in einer anderen Rolle gegenüber, die ihn zur Abstraktion von dessen individuellen Besonderheiten und charakteristischen Eigenschaften zwingt. Der in dieser Doppelrolle angelegte Konflikt verschärft sich noch, wenn der Arzt nicht selbst Versuchsleiter ist, sondern im Rahmen einer multizentrischen Studie Teilfunktionen für das von ihm betreute Probandenkollektiv übernimmt. Er ist über das Versuchsprotokoll zwar mit dem Forschungsdesign und seinen Hauptzielsetzungen vertraut, hat aber im weiteren Studienverlauf keinen Einfluß darauf – und bei einer Doppelblindstudie nicht einmal Kenntnis davon –, welcher Vergleichsgruppe sein Patient als Proband zugeschlagen wird. Der kontrollierte klinische Versuch ist in der Regel nämlich dadurch geprägt, daß alle Versuchsteilnehmer zugleich Patienten und nicht nur freiwillige Probanden sind, wie es bei einer „reinen“ Versuchssituation wäre, in der die Teilnahmeabsicht aus humanitären Motiven oder wissenschaftlichen Erkenntnisgründen, aber nicht aufgrund einer bestehenden Behandlungsbedürftigkeit erfolgt.

Die eigentlich ethischen Probleme, die das klinische Humanexperiment aufwirft, erwachsen deshalb nicht in erster Linie aus dem Umstand, daß es sich um Versuche handelt, die an Menschen vorgenommen werden. Abgesehen von extrem belastenden oder identitätsverändernden Eingriffen, die am Menschen niemals erlaubt sein können, lautet die zentrale ethische Fragestellung im Zusammenhang des kontrollierten klinischen Versuchs vielmehr: Unter welchen Kriterien und Voraussetzungen ist der Rollenwechsel zwischen Patient und Proband mit einer auf die Anerkennung der individuellen Menschenwürde des Kranken gegründeten Arzt-Patient-Beziehung vereinbar?

Auf beiden Seiten, sowohl aus der Sicht des Patienten wie aus der des Arztes, sind durch die geplante Teilnahme einer Versuchsperson am medizinischen Experiment ja extrem unterschiedliche, im äußersten Fall sogar einander ausschließende Einstellungen gefordert. Als Patient erwartet der Kranke die ihm als Indi-

viduum geltende, an nichts anderem als seinem persönlichen Wohl orientierte Fürsorge des Arztes. Dessen therapeutisches Handeln hat dabei seinerseits ein individuell bestimmtes Ziel, das mit den Zielsetzungen des Versuchsprotokolls durchaus kollidieren kann. Er ist durch sein ärztliches Ethos darauf verpflichtet, das Wohl des ihm anvertrauten Patienten zu fördern, seine Leiden zu lindern und in jedem Fall Schaden von ihm abzuwenden. Das Ethos wissenschaftlicher Rationalität, dem er als Forscher untersteht, verlangt jedoch genau das Gegenteil von ihm: In dieser Rolle muß er den Gesamterfolg der Studie im Auge haben, der auch bei einem positiven Ergebnis in höherem Maß und oftmals vollständig anderen Patienten mit gleichem Krankheitsbild zugute kommen wird⁴.

Das ethische Dilemma des kontrollierten klinischen Experiments ist dabei der gewählten Versuchsanordnung inhärent: Idealerweise sollen Versuchs- und Kontrollgruppe in möglichst allen relevanten Merkmalen, außer der jeweils gewählten Therapie, übereinstimmen, damit eventuell unterschiedliche Behandlungsergebnisse auf keine andere Weise erklärbar sind als durch die versuchsbedingte Anordnung, wonach die eine Gruppe Präparat A, die andere dagegen Präparat B oder – falls es eine anerkanntermaßen wirksame Standardbehandlung noch nicht gibt – ein Scheinpräparat (Placebo) erhalten hatte. Aus der Perspektive der Patienten heißt dies jedoch, daß sie nicht als individuell Kranke am Experiment teilnehmen, sondern nur als anonyme Träger einer Krankheit zum Gegenstand medizinischer Forschung werden.

Gerade das, was in Diagnose und Therapie sonst als Charakteristikum einer spezifisch ärztlichen Einstellung zum kranken Menschen gilt, daß man in ihm nämlich den individuellen Menschen in seiner konkreten biographischen Gesamtsituation betrachtet, muß unter Versuchsbedingungen aus methodischen Gründen eliminiert werden. Zur ethischen Legitimation medizinischer Forschung ist es deshalb unerlässlich, dem Versuchsteilnehmer diesen unumgänglichen Sachverhalt bewußt zu machen: Er muß darum wissen und in diesem Wissen darin einwilligen, daß er unter genau gekennzeichneten Bedingungen an einem Verfahren teilnimmt, in dem er als anonymer Proband und nicht als individueller Patient einem Partner gegenübersteht, der, solange die systemimmanente Handlungsrationalität dieser Versuchsanordnung andauert, nicht primär Arzt, sondern in erster Linie Forscher und Wissenschaftler ist.

Sicherlich läßt sich diese Rollendifferenzierung in der alltäglichen Praxis der Arzt-Patient-Kommunikation nicht annähernd so scharf wie auf der begrifflichen Ebene vornehmen. Denn zum einen können die Grenzen zwischen beiden Bereichen im Bewußtsein des Patienten verschwimmen, vor allem, wenn die therapiebedingten Eingriffe und die forschungsabhängigen Untersuchungen nebeneinander herlaufen; zum anderen gelten für den Arzt ethische Schranken, die alle zuvor vereinbarten Spielregeln jederzeit außer Kraft setzen können. So schreiben sämtliche neueren Medizinkodizes vor, daß jeder Versuch unverzüglich abgebrochen

werden muß, wenn das Wagnis unkalkulierbar geworden ist oder das Risiko für die Versuchsperson den möglichen Nutzen übersteigt. Erst recht ist der Abbruch des Experiments geboten, wenn die Versuchsperson in schwerwiegender Weise geschädigt wird⁵.

Die ärztliche Einstellung gegenüber dem kranken Menschen überwiegt im Konfliktfall also jederzeit das Ethos wissenschaftlicher Rationalität, für das die Rücksichtnahme auf das individuelle Befinden der Versuchspersonen zu einer bedauerlichen Abweichung von den objektivierten Versuchsbedingungen führt, die den Aussagewert ihrer Ergebnisse gefährden. Dennoch sollte der Umstand, daß klinische Versuche von der Logik wissenschaftlicher Rationalität beherrscht werden, die erst im Ausnahmefall – bei sich abzeichnendem Mißlingen oder in extremen Gefahrensituationen – durch die dem kranken Menschen geltende ärztliche Fürsorge verdrängt wird, nicht als moralisches Manko oder als grundsätzlicher Ausfall ethischer Verantwortlichkeit bezeichnet werden. „Nicht der Mangel, sondern ein anderer Aspekt von Humanität ist hier vorherrschend geworden. Humanität entsteht hier nicht aus dem Interesse am persönlichen Geschick eines einzelnen Kranken, sondern aus der Absicht, Krankheiten und Krankheit überhaupt zu bekämpfen.“⁶

Insofern diese humanitären Zielsetzungen ebenfalls individuellen Menschen zugute kommen, darf das ethische Dilemma, in das die medizinische Forschung führt, nicht vorschnell als Konflikt zwischen dem individuellen Wohl und einem gesellschaftlichen Kollektivinteresse beschrieben werden. Denn auf diese Weise entstünde kein ethischer Zielkonflikt, in dem es auf beiden Seiten um sittliche Intentionen geht, die miteinander kollidieren, sondern eher eine Gegenüberstellung von sittlich bereits bewerteten Größen, in der allein dem individuellen Wohl sittliche Dignität zugeschrieben wird. Auch wenn dem Wohl des Einzelmenschen, wie im Nürnberger Ärztekodex von 1947, in der Deklaration von Helsinki und zuletzt wieder im Europäischen Menschenrechtsabkommen zur Biomedizin eindeutig festgelegt, Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft zukommt, berechtigt diese Konfliktregel doch nicht dazu, diesen kollektiven Interessen jedwede moralische Anspruchsqualität abzuspochen. Vielmehr sammeln sich in ihnen die berechtigten Hoffnungen und Erwartungen künftiger Patienten auf verbesserte Heilungschancen, so daß mit Fug und Recht auch medizinische Forschung als Dienst am kranken Menschen verstanden werden darf.

Dies kommt in manchen Kodizes durch die Selbstverpflichtung zum Ausdruck, das eigene Leben „dem Dienst der Menschheit“⁷ weihen zu wollen, wie es etwa das Genfer Ärztegelöbnis aus dem Jahr 1948 mit anspruchsvollem Pathos formuliert. Auch das Forschungsinteresse des Arztes und die Bereitschaft zum therapeutischen Wagnis sind deshalb moralisch bestimmte Komponenten seines berufsethischen Gesamtauftrages. Das Instrumentalisierungsverbot verpflichtet ihn, dabei stets das individuelle Wohl jedes einzelnen Menschen zu achten und

dieses nicht durch eigene Verfügung den Gesamtinteressen anderer Patienten aufzuopfern. Die Respektierung dieser Grenze verwehrt es ihm jedoch keineswegs, auf die Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme am medizinischen Experiment zu setzen und unter den heutigen Nutznießern der Solidarität früherer Generationen um Verständnis für die Notwendigkeit weiterer Forschung zu werben.

Die Unterscheidung von Heilversuch und Humanexperiment

Die Doppelrolle der Medizin, die den Arzt dazu zwingt, Verantwortung für den kranken Menschen und sein individuelles Wohl zu übernehmen und daneben auch nach besseren Behandlungsmethoden zur Bekämpfung von Krankheiten zu suchen, führt zu einer grundlegenden Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment. Auch wenn sich im ärztlichen Alltag durch die Verbindung von Behandlung und Forschung oftmals Überschneidungen ergeben, weil die erhofften Ergebnisse einer kontrollierten Studie neben ihrem wissenschaftlichen Erkenntniszweck auch von potentielltem Nutzen für die Versuchsperson selbst sein können, lassen sich beide Grundtypen medizinischer Forschung in einer idealtypischen Distinktion klar unterscheiden.

Der *Heilversuch* ist ganz durch die therapeutische Absicht in einem konkreten Behandlungsfall bestimmt. Auch wenn er einen Schritt in medizinisches Neuland oder eine wissenschaftliche Pioniertat darstellt, dient er der Erprobung oder erstmaligen Anwendung einer therapeutischen Methode zugunsten des erkrankten Patienten, deren Wirksamkeit aufgrund bisheriger Erfahrung nur vermutet, aber nicht sicher abgeschätzt werden kann⁸. Der Unterschied zur anerkannten Standardbehandlung muß jedoch nicht notwendigerweise in einer höheren Ungewißheit des Erfolgs liegen. Daß ein therapeutisches Verfahren als Standardmethode gilt, garantiert noch keinesfalls seinen zufriedenstellenden Erfolg; in zahlreichen Fällen bedeutet dies nicht mehr, als daß es zur Zeit keine bessere Alternative gibt. Dann ist der unzureichende Behandlungsstandard selbst der Grund dafür, das Wagnis neuer Therapieversuche im Interesse des Patienten einzugehen. Das Unterscheidungsmerkmal zwischen Standardbehandlung und Heilversuch liegt also nicht in der Ungewißheit des Ausgangs an sich, der angesichts der weitgehenden Nichtprognostizierbarkeit medizinischer Handlungsfolgen auch für anerkannte Behandlungsverfahren gilt. Die Grenze ist vielmehr zwischen bisherigen Standardverfahren und erstmals erprobten oder auch in der Entwicklung befindlichen Verfahren zu ziehen, wobei man sich vom Einsatz der letzteren eine höhere Erfolgchance verspricht. „Das Gegensatzpaar heißt nicht Versuch und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung.“⁹

Im Unterschied zum Heilversuch steht beim *klinischen Humanexperiment* nicht der eventuelle therapeutische Nutzen für den einzelnen Patienten, sondern

das wissenschaftliche Interesse an der Erforschung von Krankheitsursachen und dem Vergleich konkurrierender Behandlungsmethoden im Vordergrund. Hier handelt es sich um sogenannte fremdnützige Forschung, deren Ergebnisse allenfalls künftigen Patienten, nicht jedoch der Versuchsperson selbst zugute kommen werden. Vor allem bei randomisierten Doppelblindstudien, bei denen die Zuteilung der Versuchspersonen in eine der beiden Probandengruppen durch Losentscheid erfolgt und weder der Versuchsperson selbst noch ihrem behandelnden Arzt bekannt ist, überwiegt das allgemeine medizinische Erkenntnisinteresse eindeutig die therapeutische Nebenabsicht, die auf einen potentiellen Nutzen für den einzelnen Probanden gerichtet sein kann. Ethisch gerechtfertigt ist der doppelte Blindversuch deshalb nur unter der Voraussetzung, daß sich die Chancen und Risiken für die Probanden beider Therapiearme nach dem derzeitigen Kenntnisstand annähernd die Waage halten.

Sowohl der medizinische Heilversuch als auch die Durchführung kontrollierter klinischer Studien, bei denen die Versuchspersonen nicht als Patienten, sondern als Probanden mitwirken, sind für den weiteren medizinischen Fortschritt im Interesse kranker Menschen unabdingbar. Sie bedürfen jedoch wie jede medizinische Einzelmaßnahme der ethischen Legitimation, wobei zur Rechtfertigung des klinischen Humanexperiments ohne Zweifel strengere Maßstäbe als beim Heilversuch angelegt werden müssen. Wie immer man im Einzelfall entscheiden mag, so ist unter Medizinethikern und Juristen in Deutschland doch unbestritten, daß zur Legitimation klinischer Versuchsstudien höchste Anforderungen an Aufklärung und Information zu stellen sind. Ausnahmen vom Prinzip der freiwilligen Teilnahme informierter und einwilligungsfähiger Versuchspersonen können daher, wenn überhaupt, nur unter engsten Bedingungen, die jedem weiteren Risiko-Nutzen-Kalkül entzogen sind, in Frage kommen.

1. *Die ethische Rechtfertigung des Heilversuchs.* Schon beim Heilversuch zum Wohl des individuellen Patienten spielt die Risikoaufklärung eine entscheidende Rolle. Weil sich die medizinische Indiziertheit einer experimentellen Behandlungsmethode naturgemäß nicht wie bei den therapeutischen Standardvarianten aus der ärztlichen Erfahrung begründen läßt, kommt der informierten Einwilligung des Patienten und seiner umfassenden Aufklärung gegenüber der Aufklärungspflicht bei gängigen Behandlungsformen nochmals erhöhte Bedeutung zu. Generell gilt dabei die Regel: „Je neuer und unerprobter die Methode, desto umsichtiger und behutsamer muß der Arzt zu Werke gehen und desto eindringlicher und umfassender hat er den Patienten aufzuklären.“¹⁰

Allerdings stellt sich im Fall des medizinischen Neulandversuchs auch das Dilemma der ärztlichen Aufklärung in besonderer Schärfe. Der Arzt soll einerseits dem Patienten alle notwendigen Informationen vermitteln, die diesem ein genaueres Verständnis des geplanten Eingriffs und eine eigenverantwortliche Abwä-

gung aller zu erwartenden Risiken und Nebenfolgen ermöglichen. Andererseits braucht der Patient besonders in den überaus kritischen Situationen, in denen das erprobte Standardrepertoire der Schulmedizin keinen Heilerfolg mehr in Aussicht stellt, besondere Ermutigung und menschlichen Zuspruch. Deshalb darf der Arzt ungeachtet seiner Aufklärungspflicht, die er nach bestem Gewissen vollständig und rücksichtsvoll zu erfüllen hat, dem Patienten auch Mut machen, in einen noch nicht abschließend erprobten oder sogar erstmals unternommenen Heilversuch einzuwilligen. Der Arzt soll dem Patienten dabei erläutern, auf welches Abwägungsurteil sich seine eigene Empfehlung stützt und aufgrund welcher Vorproben er glaubt, dem Patienten für den Fall eines Behandlungsversuchs mit der neuen Methode Hoffnungen machen zu dürfen. Je aussichtsloser sich die therapeutische Situation aufgrund des Fehlschlags oder der erwiesenen Unwirksamkeit herkömmlicher Standardverfahren darstellt, desto eher erscheint es auch vertretbar, dem Patienten einen Heilversuch mit nicht sehr hohen Erfolgsaussichten anzuraten¹¹.

Zu Recht wird allerdings gefordert, daß der behandelnde Arzt dabei auch darüber aufklären muß, welchen Erfahrungsstand er selbst oder das ärztliche Team mit der vorgeschlagenen Neulandmethode bereits gesammelt hat¹². Zudem bleibt es auch nach der Einwilligung des Patienten ärztliche Pflicht, die Vertretbarkeit des eingegangenen Heilversuchs nach Aufnahme der Behandlung ständig zu überprüfen. Experimentelle Eingriffe dürfen also nur so lange fortgeführt werden, als keine unvorhergesehenen schweren Schädigungen auftreten und positive Anfangsergebnisse den erhofften Nutzen bestätigen¹³.

Bei den meisten medizinischen Heilversuchen spielt die Erprobung neuer pharmakologischer oder radioaktiver Substanzen eine wichtige Rolle; sie fallen daher unter das Arzneimittelgesetz oder die Strahlenschutzverordnung. Die zur Rechtfertigung solcher Heilversuche entwickelten Regeln dürfen allerdings nicht ungeprüft auf andere medizinische Behandlungsfelder übertragen werden. Insbesondere ist für die Erprobung neuer Operationsverfahren am Menschen, sofern sie bei vergleichbaren anatomischen Strukturen im Tierversuch bereits erfolgreich getestet wurden, ein größerer Spielraum zur Einzelfallbeurteilung gegeben. Die Legitimationsregeln zur ethischen und juristischen Rechtfertigung medizinischer Heilversuche dürfen nicht so engmaschig ausgelegt werden, daß sie den weiteren medizinischen Behandlungsfortschritt behindern, weil das juristische Risiko für den Arzt unkalkulierbar hoch wird.

Gegenüber den bekannten Gefahren und Fehlleistungen, die eine solche Defensivhaltung hervorrufen kann, ist die unbestreitbare, doch oftmals verdrängte Tatsache in Erinnerung zu rufen: Viele der heute weltweit als Standardverfahren praktizierten Operationstechniken waren bei ihrer erstmaligen Erprobung durch mutige Pionierärzte auch im Kollegenkreis umstritten oder wurden sogar mehrheitlich abgelehnt. Man denke nur an die Entwicklung der Magenchirurgie vor

100 Jahren, an die erste Naht am verletzten Herzen vor 90 Jahren, an die Einführung der Knochenmarksnagelung bei komplizierten Bruchheilungen oder an die ersten Herzverpflanzungen vor 30 Jahren¹⁴. Solche Pionierleistungen müssen, auch wenn ihr moralischer Wert durch den ambitionierten Ehrgeiz einzelner Starmediziner und ihre spektakuläre Inszenierung im Einzelfall geschmälert sein mag, auch in Zukunft möglich bleiben. Sie hängen jedoch heute – anders als zu Beginn der modernen Chirurgie vor 100 Jahren – nicht allein vom Wagemut einzelner Ärzte, sondern ebenso von der Bereitschaft aufgeklärter Patienten ab, in einer für sie ausgewogenen therapeutischen Ausgangslage ein hohes, unter Umständen auch tödliches Risiko bewußt auf sich zu nehmen. Das ist der Preis des medizinischen Fortschritts, der ethisch so lange gerechtfertigt erscheint, als diejenigen, die ihn zu bezahlen bereit sind, dies freiwillig und wissentlich tun. Aus ihrer Sicht verliert die hohe Risikobereitschaft, die auf der Grenze zum altruistischen Selbstopfer steht, ohnehin jede ethische Zweideutigkeit. Denn der sittliche Wert einer solchen Haltung wird durch die Anonymität ihrer möglichen Nutznießer nicht geschmälert, sondern eher gesteigert.

2. Die ethische Rechtfertigung des nichttherapeutischen Humanexperiments. Klinische Versuche zu Studienzwecken, bei denen die fremdnützigen Anteile den potentiellen Nutzen für die Versuchsperson überwiegen, sind zweifelsohne von unverzichtbarer Bedeutung für die Weiterentwicklung medizinischer Heilverfahren oder die Minimierung mit ihnen verbundener Nebenfolgen. Auch zu ihrer Rechtfertigung bedarf es daher selbstverständlich einer Risiko-Nutzen-Abwägung nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit. Steht der zu erwartende Erkenntnisgewinn in keinem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen für die Versuchspersonen, so wäre die Durchführung einer solchen Studie auch dann nicht vertretbar, wenn sich genügend Freiwillige dafür fänden. Für die Abwägung, ob die auferlegten Risiken und Belastungen durch hochrangige Forschungsinteressen aufgewogen werden, trägt der ärztliche Versuchsleiter am Ort die persönliche Verantwortung; auch bei multizentrischen Studien kann er diese nicht an eine überörtliche zentrale Koordinierungsinstanz delegieren.

Risikobilanzierung und Schadensabwägung stellen jedoch noch keine hinreichende Rechtfertigung nichttherapeutischer Versuche am Menschen dar. Da die Interessen der Wissenschaft und der gesellschaftliche Gesamtnutzen nach einem Grundsatz der Deklaration von Helsinki, den das Menschenrechtsabkommen des Europarats zur Biomedizin in Art. 2 fast wörtlich übernommen hat, niemals Vorrang vor dem Wohlbefinden des Individuums haben dürfen, können die Hochrangigkeit des wissenschaftlichen Erkenntnisinteresses oder das dringende Angewiesensein anderer Patienten auf die Durchführung solcher Experimente zu deren Legitimation allein noch nicht ausreichen. Diese ist vielmehr erst durch die informierte Einwilligung der Versuchspersonen gegeben, die sich aus eigenem

Entschluß und freiwillig für das Experiment zur Verfügung stellen. Idealerweise ist die Bedingung der Freiwilligkeit bei gesunden Menschen erfüllt, da ihre Teilnahmebereitschaft in keinem Zusammenhang mit einer möglichen Erkrankung oder Behandlungsbedürftigkeit steht.

Wo die Einbeziehung bereits erkrankter Versuchspersonen aus Versuchsgründen notwendig ist oder aus anderen, vorwiegend pragmatischen Gründen nahe liegt, muß deren Freiwilligkeit durch die Einhaltung besonderer Vorschriften und ausdrücklicher Zusicherungen (kein Behandlungsnachteil im Fall der Weigerung, jederzeitige Möglichkeit, den Versuch abzubrechen usw.) gewährleistet sein. Der Nürnberger Ärztekodex aus dem Jahr 1947 beschreibt die hohen Anforderungen, die an die freiwillige Einwilligung der Versuchsperson zu stellen sind:

Jeder einzelne Proband muß zweifelsfrei „in der Lage sein, eine freie Entscheidung zu treffen, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Beeinflussung oder des Zwanges. Er muß genügend Kenntnis von und Einsicht in die wesentlichen Fakten des betreffenden Versuchs haben, um eine verstehende und aufgeklärte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, daß der Versuchsperson vor der Annahme ihrer zustimmenden Entscheidung das Wesen, die Dauer und der Zweck des Versuchs klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen.“

Im juristischen Schrifttum und in der Rechtsprechung wurden diese Grundsätze seitdem noch weiter präzisiert. Anders als beim Heilversuch bedarf die Einwilligung der Versuchsperson im Fall des klinischen Humanexperiments der schriftlichen Vertragsform; ebenso muß für die Probanden auch bei nur geringfügigen Risiken eine Versicherung abgeschlossen werden. Schließlich muß jeder klinische Versuch der Prüfung durch eine zuständige Ethikkommission unterworfen werden, deren Urteil im Fall der Ablehnung bindend ist, bei Zustimmung jedoch nur empfehlenden Charakter trägt und den ärztlichen Versuchsleiter nicht von seiner eigenen ärztlichen Verantwortung entbindet. Dieser ist insbesondere dafür verantwortlich, daß jeder Versuch unverzüglich abgebrochen wird, sobald eine einzelne Versuchsperson Schaden zu nehmen droht. Das ist eine zwingende Konsequenz aus dem Prinzip, wonach den Interessen von Wissenschaft und Forschung niemals Vorrang vor der gebotenen Rücksicht auf das Wohlergehen der Probanden und ihrem Interesse, nicht geschädigt zu werden, zukommt¹⁵.

3. *Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen.* Die Diskussion um eventuelle Ausnahmen vom Verbot der Einbeziehung nichtzustimmungsfähiger Personen in medizinische Studien ist im Zusammenhang mit dem Europäischen Menschenrechtsübereinkommen zur biomedizinischen Forschung erneut aufgeflackert. Von Lebensschutzgruppen und Behindertenverbänden wurde dabei bisweilen der Eindruck erweckt, die vorgesehenen Ausnahmeregelungen zielten darauf ab, behinderte Menschen erneut zu Versuchspersonen zu

machen, wie dies durch eine menschenverachtende Medizin während der NS-Zeit in unserem Land geschah. Wegen der belastenden Hypothek dieser geschichtlichen Vergangenheit müssen solche Befürchtungen ohne Zweifel sehr ernst genommen werden. Der Nürnberger Kodex '97, der aus Anlaß des 50. Jahrestags der Urteilsverkündung im Nürnberger Ärzteprozeß von über 100 Medizinern, Juristen, Philosophen und Theologen unterzeichnet wurde, wiederholt deshalb nachdrücklich: Medizinische Versuche in Gefängnissen, Heimen oder psychiatrischen Einrichtungen sind ethisch unzulässig – und zwar selbst dann, wenn die Betroffenen im Einzelfall voll zustimmungsfähig sein sollten.

Der umstrittene Art. 17 des zur Zeichnung aufliegenden Menschenrechtsabkommens zur Biomedizin stellt die prinzipielle Schranke des Forschungsverbots an Abhängigen oder in Verwahrung befindlichen Personen nicht in Frage. Er präzisiert vielmehr die Bedingungen, unter denen nichteinwilligungsfähige Einzelpersonen bestimmter Erkrankungsgruppen oder Altersstufen an medizinischen Heilversuchen von nur potentielltem Nutzen für sie selbst oder an rein fremdnützigen Forschungen teilnehmen können. Dazu bedarf es über die Voraussetzungen hinaus, die bei zustimmungsfähigen Versuchspersonen erfüllt sein müssen, eines weitergehenden Schutzes, der in Art. 17 im einzelnen festgelegt wird. Das wichtigste Zusatzkriterium besteht in dem Erfordernis einer informierten Einwilligung des (gesetzlichen) Vertreters, der diese bei fremdnütziger Forschung jedoch nur unter der Voraussetzung eines minimalen Risikos und minimaler Belastung für die Versuchsperson erteilen darf. Weiter muß gewährleistet sein, daß der natürliche Wille des Betroffenen der Teilnahme am Versuch nicht entgegensteht oder dieser nicht in erkennbarer Weise widerspricht; zudem kommen solche Forschungen überhaupt nur in Betracht, wenn sie an einwilligungsfähigen Versuchsteilnehmern aus zwingenden Gründen nicht durchgeführt werden können.

Nach den Darlegungen des erläuternden Berichts ist mit der zusätzlichen Einschränkung, daß die erwarteten Forschungsergebnisse derselben Gruppe zugute kommen müssen, der die Versuchsperson aufgrund ihres Alters und ihrer Erkrankung angehört, vor allem an Kinder und an unter Altersdemenz leidende Menschen gedacht. Wenn ihre Einbeziehung in kontrollierte medizinische Studien ausnahmslos verboten sein sollte, könnte medizinische Forschung auf dem Feld der Kinderheilkunde oder der Alzheimer-Therapie bzw. -Diagnostik in Zukunft nicht mehr oder nur noch unter äußerst eingeschränkten Bedingungen stattfinden, die keine wissenschaftlichen, aussagekräftigen Ergebnisse mehr erwarten lassen. Bedenkt man jedoch, daß gerade in der Perinatalogie und der Demenzforschung weitere Fortschritte dringend erforderlich sind, da auf diesen Gebieten bislang sehr unzureichende Verfahren angewandt werden müssen, deren Wirksamkeit nicht durch methodisch einwandfreie Studien nachgewiesen ist, so ahnt man die Schwere des moralischen Konflikts, der sich hier auftut. Auf der einen Seite ein dringender Forschungsbedarf in medizinischen Teilbereichen, in denen

die Heilkunde ganz am Anfang ihrer Entwicklung steht, auf deren erhoffte Ergebnisse in Zukunft jedoch ein immer größerer Personenkreis angewiesen sein wird, auf der anderen Seite das strikte moralische Verbot, besonders schutzbedürftige Personen wie Kinder oder hochbetagte Menschen ohne ihre Zustimmung zu medizinischen Versuchen heranzuziehen.

Kann es aus diesem Dilemma, das aus der Kollision zweier sittlicher Intentionen erwächst, überhaupt einen ethisch vertretbaren Ausweg geben? Die Notwendigkeit von Forschung allein überwindet die Schranke des Instrumentalisierungsverbots keineswegs; auch das dringende Angewiesensein künftiger Patienten, die an dem gleichen Krankheitsbild leiden, könnte die Mißachtung menschlicher Würde nicht legitimieren, sollte diese durch den Versuch tatsächlich verletzt werden. Die einzige Möglichkeit, dem ethischen Dilemma zu entinnen, besteht darin, Versuche, an denen Kinder und nichteinwilligungsfähige Erwachsene teilnehmen, über die Bedingung der eigenen Gruppennützlichkeit hinaus an die absolute Grenze des minimalen Risikos und der minimalen Belastung zu binden. Anders als ein niedriges oder mittleres Risiko, das bei potentielltem Nutzen für die Versuchsperson selbst gegen die erhofften Behandlungsvorteile abgewogen werden kann, muß die Obergrenze des „minimal risk“ der Abwägung auch mit höchstrangigen Fremdinteressen entzogen bleiben.

Was als geringfügige Belastung gilt, darf allein aus der Sicht der betroffenen Versuchsperson festgelegt werden, worüber besonders der gesetzliche Vertreter und die zuständige Ethikkommission zu wachen haben. Vor dem Hintergrund des engen medizinischen Interventionsbegriffs, der sich in der internationalen bioethischen Diskussion weithin durchgesetzt hat, kommen dafür vor allem die Einsichtnahme in die Krankenpapiere, die Mitnutzung von Urin- und Speichelproben, einfache äußere Untersuchungen oder auch eine Blutentnahme in Frage. Dagegen übersteigen Rückenmarkspunktionen, Herzkatheterisierungen oder Magenspiegelungen eindeutig die Grenze von minimalem Risiko und minimaler Belastung; sie müssen daher an nichteinwilligungsfähigen Personen zu fremdnützigen Zwecken unterbleiben.

Eingriffe innerhalb einer minimalen Belastungstoleranz erscheinen dagegen auch an nichteinwilligungsfähigen Menschen ethisch vertretbar, da sie einerseits keine Instrumentalisierung der Person in ihrem Kernbereich darstellen und andererseits das Maß der üblichen Solidaritätspflichten nicht übersteigen, die im alltäglichen Zusammenleben der Menschen von jedermann erwartet werden¹⁶. Jenseits einer minimalen Risiko- und Belastungsgrenze, die in Analogie zur selbstverständlichen gegenseitigen Inanspruchnahme in anderen Lebensbereichen verstanden werden kann, läßt sich die Hinzuziehung nichteinwilligungsfähiger Versuchspersonen zu klinischen Studien jedoch nicht mehr legitimieren. Die einzige ethisch vertretbare Haltung in allen Versuchskonstellationen, die eine weitergehende Belastung mit sich brächte, ist die des Forschungsverzichts, und zwar

auch dann, wenn man als neutraler Beobachter oder als (gesetzlicher) Vertreter persönlich diese Risiken auf sich nehmen würde. Hier gilt schlichtweg der Grundsatz, daß auch hochstehende Forschungsziele die Anwendung ethisch verwerflicher Mittel nicht rechtfertigen können. Wenn sich die Verantwortung des Forschers in seiner Selbstbindung an die Menschenwürde und die ihrem Schutz dienenden ethischen Grundsätze verwirklicht, die verfassungsrechtlich gewährleistete Forschungsfreiheit somit nur innerhalb der Menschenwürde-Garantie des Grundgesetzes Gültigkeit beanspruchen kann, dann stellt ein solcher Forschungsverzicht keine ungerechtfertigte Einschränkung der Freiheit von Forschung und Wissenschaft dar.

4. *Verbrauchende Forschung mit menschlichen Embryonen.* Dies gilt ausnahmslos auch für die verbrauchende Embryonenforschung in jedweder Form – sei es zu Zwecken des Grundlagenexperiments, sei es im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik oder unter anderen therapeutischen Zielsetzungen. Wenn die Vernichtung des einen zur notwendigen Voraussetzung für Gesundheit, Überlebensfähigkeit oder verbesserte Therapiechancen des anderen wird und bereits die Herstellung solcher Embryonen im Blick auf verbrauchende Experimente erfolgt, dann stellt dies eine Instrumentalisierung menschlichen Lebens dar, die auch um hochrangiger Ziele willen niemals statthaft sein kann. Falls man hier überhaupt noch weiter differenzieren und unterschiedliche Verwerflichkeitsgrade unterscheiden könnte, müßte man sogar sagen: Da bei der gezielten Herstellung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken die Vernichtungsabsicht von Anfang an leitend ist, handelt es sich hierbei um die denkbar höchste Form der Instrumentalisierung: Der Entschluß, sie ins Leben zu führen, erfolgt ausschließlich um der vorgefaßten Tötungsabsicht willen. Die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken ist deshalb nach Art. 18, 2 des Abkommens generell verboten, wobei einzelnen Unterzeichnerstaaten (wie etwa Großbritannien) allerdings die Möglichkeit eingeräumt wird, bei der Unterzeichnung Vorbehalte gegen diese Bestimmung einzulegen.

Wie aber steht es mit dem Rechtsschutz bereits erzeugter Embryonen, die möglicherweise im Rahmen einer geplanten In-vitro-Fertilisation überzählig wurden? Daß sich der Vertragstext des Europäischen Menschenrechtsabkommens zur biomedizinischen Forschung in Art. 18, 1 in ihrem Fall mit der dehnbaren Formel eines „angemessenen Schutzes“ innerhalb der jeweiligen Gesetzesvorschriften des betreffenden Landes begnügen mußte, ist angesichts der Schwierigkeit, die unterschiedlichen Rechtsauffassungen der Unterzeichnerstaaten und eine völlig uneinheitliche Forschungspraxis zu vereinbaren, auf der Ebene des prozeduralen Vorgehens zwar verständlich. Aus ethischer Sicht stellen die unzureichenden Regelungen zur Embryonenforschung jedoch die empfindlichste Schwachstelle des gesamten Dokumentes dar. Dieses wichtige Vertragswerk, das

für die biomedizinische Forschung am Menschen erstmals international gültige Standards im Rang menschenrechtlicher Grundforderungen setzt, bleibt mit dieser lückenhaften Bestimmung nicht nur hinter den Vorschriften des deutschen Embryonenschutzgesetzes zurück, sondern gerät durch diesen Formelkompromiß auch in einen Widerspruch zu den weitergehenden Schutzzielen, die es in Art. 1 und 2 zuvor selbst formuliert.

ANMERKUNGEN

¹ Aristoteles, *Metaphysik* VI, 1025 b 1–1026 a 32, hg. v. H. Bonitz, H. Seidl (Hamburg 1978) 249–255.

² M. Kriehle, *Gesetzl. Regelung von Tierversuchen u. Wissenschaftsfreiheit*, in: *Tierschutz – Testfall unserer Menschlichkeit*, hg. v. U. M. Händel (Frankfurt 1984) 113–125.

³ Beginn, *Personalität u. Würde des Menschen*, hg. v. G. Rager (Freiburg 1997) 141.

⁴ W. Wieland, *Strukturwandel d. Medizin u. ärztl. Ethik. Philos. Überlegungen zu Grundfragen einer prakt. Wiss.* (Heidelberg 1986) 131 f.

⁵ *Deklaration von Helsinki* I, 7 (rev. Fassung v. Okt. 1996).

⁶ D. Rössler, *Zw. Krankheit u. Gesundheit*, in: *Arzt u. Kranker. Eth. u. humanitäre Fragen in der Medizin*, hg. v. J. R. Bierich (Tübingen 1992) 16.

⁷ *Eth. Denken in d. Medizin*, hg. v. E. Amelung (Berlin 1992) 211.

⁸ Schon die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wiss. Versuche am Menschen“, die vom Reichsministerium des Innern im Jahr 1931 erlassen wurden, definierten den Heilversuch im Unterschied zum wiss. Experiment auf diese Weise. Sie verstanden unter der neuartigen Heilbehandlung „Eingriff u. Behandlungsweisen am Menschen ...“, die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperl. Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen u. Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind.“ Unter wiss. Menschenversuchen verstanden die Richtlinien dagegen „Eingriffe u. Behandlungsweisen am Menschen ...“, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Fall zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind“ (DMW 1931, 509, zit. bei A. Laufs, *Arztrecht*, München ⁵1993, 378, Rdnr. 675).

⁹ E. Deutsch, *Medizin u. Forschung vor Gericht* (1978) 42.

¹⁰ A. Laufs (A. 8) 381, Rdnr. 679.

¹¹ Ebd. 386, Rdnr. 690.

¹² D. Giesen, *Arzthaftungsrecht. Die zivilrechtl. Haftung aus medizin. Behandlung in der BR Dtl.*, in: *Österreich u. d. Schweiz* (Tübingen ⁴1959) 83, Rdnr. 97.

¹³ D. Hart, *Heilversuch, Entwicklung therapeut. Strategien, klin. Prüfung u. Humanexperiment*, in: *MedR* 1994, 94–105, bes. 96.

¹⁴ L. Koslowski, *Ethik in d. operativen Medizin*, in: Bierich (A. 6) 73–82, bes. 76 f.; H. M. Koelbing, *Die ärztl. Therapie. Grundzüge ihrer Gesch.* (Darmstadt 1985) 204–211.

¹⁵ Giesen (A. 12) 254, Rdnr. 285.

¹⁶ L. Honnefelder, *Stellungnahme zum Entwurf einer Bioethik-Konvention d. Europarats*, in: *Jb. f. Wiss. u. Ethik* 1 (1996) 297–306, bes. 302 f.; ders., *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin d. Europarats. Zur zweiten u. endgültigen Fassung d. Dokuments*, ebd. 2 (1997) 305–318, bes. 310 f.