

IX. Aufgaben und Konflikte medizinischer Forschung

1. *Pflicht der Medizin zur Forschung als Konsequenz des Rechtes auf Gesundheitsschutz*

In den voranstehenden Kapiteln sind der tradierte therapeutische Imperativ, d.h. die Pflicht des Arztes zur Heilung sowie die gesundheitspolitische Gestaltungsverantwortung des Staates betont worden. Sie bilden das Korrelat zum Grundrecht der Menschen auf den Schutz und die Förderung ihrer Gesundheit. Hieran anknüpfend ist zu bedenken, dass das Menschenrecht auf Gesundheitsschutz auch eine Pflicht der modernen Medizin als Ganzer zur therapeutisch orientierten Forschung impliziert. Seit der Antike gilt für den einzelnen Arzt zugunsten seines Patienten die Aufgabe der Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit. Schon der hippokratische Eid kannte den therapeutischen Imperativ, der dem Arzt das Gebot der Schadensvermeidung und der Heilbehandlung auferlegte. Im heutigen Horizont, angesichts der naturwissenschaftlichen Erkenntnisdimension der Biomedizin, ist der therapeutische Imperativ über diese individuelle ethische Komponente, d.h. über das Ethos des einzelnen Arztes hinaus auszuweiten und für die medizinische Wissenschaft insgesamt zur Geltung zu bringen. Ein solches Anliegen lässt sich zusätzlich auf die Freiheit der Wissenschaft stützen, die das Grundgesetz in Artikel 5 Absatz 3 verbürgt. Die Wissenschaftsfreiheit meint keine Willkürfreiheit, sondern ist im Licht weiterer Grundrechte und Grundwerte – darunter Gesundheitsschutz – auszulegen. Ihre tiefere Legitimation und ihre gesellschaftliche Akzeptanz gewinnt sie aus ihrer Funktion für die Verwirklichung von Humanität. Dies bedeutet für die Medizin, dass der Forschungsfreiheit, die ihr verfassungsrechtlich garantiert wird, eine gesundheitsdienliche *Forschungspflicht* sowie eine spezifische *Forschungsverantwortung* korrespondieren. Sie hat verantwortlich abzuwägen, wie die Verpflichtung zur gesundheitsorientierten Forschung, der Schutz der Probanden, die Effektivität und Erfolgsaussicht von Projekten und andere Faktoren angemessen zu gewichten und in Beziehung zu bringen sind.

Um mit dem zuletzt genannten Aspekt einzusetzen: Was die *Forschungsverantwortung* – als Forschungsfolgenverantwortung (s.o. S. 19f) – anbelangt, so ist zu beachten: Heutige Medizinforschung ist naturwissenschaftlich geprägt, technikbezogen und anwendungsorientiert. Theoretischer Erkenntniszuwachs, seine Anwendung sowie die ökonomische Nutzung gehen untrennbar ineinander über. Hierin unterscheiden sich gegenwärtige naturwissenschaftliche Projekte von den Geistes-, Kultur- und Rechtswissenschaften, so wie sie schon seit dem 19. Jahrhundert unter dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit standen. Für sie waren – mit Wilhelm von Humboldt gesagt – die „Einsamkeit“ des einzelnen Wissenschaftlers sowie ein theoretisch-abstrakt sich vollziehender Erkenntnisgewinn die Basis. Seitdem hat sich die Struktur wissenschaftlicher Erkenntnisprozesse aber verändert. Angesichts des direkten Anwendungs- und Verwertungspotentials biomedizinischer Forschungsergebnisse greift es daher zu kurz, wenn Naturwissenschaftler sich zur Legitimation ihrer Vorhaben einfach auf wissenschaftliche Neugierde oder auf reines intellektuelles Erkenntnisstreben berufen. Medizinisch naturwissenschaftliche Forschung trägt Verantwortung für die Verwertung und auch für eventuelle problematische Anwendbarkeiten ihrer Resultate, etwa für

abschätzbaren Missbrauch humangenetischer Erkenntnisse. Es ist deswegen die Aufgabe von Wissenschaftlern, hypothetisch die Nutzung ihrer Forschungsergebnisse von vornherein einzukalkulieren und vorsorglich so weit wie möglich Missbrauch einzudämmen. Weil Wissenschaft sich nicht mehr als abgeschotteter Bereich zweckfreier, rein theoretischer Erkenntnis auffassen lässt, dürfen die moralische, eventuell sogar eine rechtliche Haftung für negative Forschungsfolgen nicht externalisiert und anonymisiert, die Lasten bedenklicher Forschungsanwendungen nicht auf die Gesellschaft abgewälzt werden. Korrespondierend zur Forschungsfreiheit sind für die medizinische Wissenschaft also der Zuwachs an Forschungsfolgenverantwortung und die Präventionsverantwortung zu betonen.

Darüber hinaus ist jedoch auch eine Forschungspflicht zu unterstreichen. Für die Medizin besteht sie zumal dann, wenn es um human erstrebenswerte, Leiden lindernde, gesundheitlich hochrangige Forschungsziele geht. Für Lebenswissenschaften und Medizin ist Forschung nicht nur ein Recht, das die Verfassung durch die Wissenschaftsfreiheit verbürgt. Dass in der Öffentlichkeit in Bezug auf diagnostische und therapeutische Forschungsprojekte eine hohe Erwartungshaltung besteht, ist gut verständlich. Es ist eine Vielzahl von Forschungszielen zu nennen, die aufgrund ihres therapeutischen und menschlichen Nutzens wünschenswert oder sogar ethisch verpflichtend sind. Hierzu gehört die Schmerzforschung. Seit den 1990er Jahren ist der Rückstand, der in Deutschland in der Schmerzforschung und im Ausbau palliativer Medizin bestand, ein gutes Stückweit aufgeholt worden. Dank der Fortschritte der medizinischen Schmerzforschung kann heutzutage häufig sogar extremer Krebschmerz weitgehend kontrolliert werden. Weniger Beachtung fand z.B. das Chronische Erschöpfungssyndrom/Fatigue-Syndrom (Chronic Fatigue Syndrome), ein bei der Krebsbehandlung auftretender Zustand völliger Erschöpfung, verbunden mit einer Minderung der Aufmerksamkeit und geistigen Beweglichkeit. Das Fatigue-Syndrom tritt ebenfalls als Folge von Immunschwäche, chronischen Infektionen oder beruflichen und psychischen Belastungen auf. Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums sprachen 1994 von ca. einer Million Erkrankter. In den USA betrachtet man das Chronische Fatigue-Syndrom als gravierende Krankheit; in der Bundesrepublik Deutschland wurde diesbezüglich jedoch noch vor wenigen Jahren ein therapeutischer Nihilismus konstatiert. Hieran wird deutlich, dass angesichts von Krankheiten, die aktuell nicht hinreichend therapierbar sind, eine Forschungspflicht besteht.

Wenn man auf diese Weise eine ethische Pflicht zur Forschung hervorhebt, werden staatliche oder sonstige Behinderungen, z.B. durch bürokratische Überregulierungen, durch die Verschleppung von Entscheidungen über Forschungsförderung oder durch Fehlentscheidungen bei der Zuteilung von Ressourcen, nochmals problematischer. Aktuell kommt hinzu, dass Universitätskliniken privatisiert werden und private Investoren auf die Ziele der Forschung Einfluss nehmen. Die Privatisierung kann sich, wenn es um ökonomisch wenig aussichtsreiche Projekte oder um seltene Krankheiten (orphan diseases) geht, auf die Krankheitsforschung von Hochschulen kontraproduktiv auswirken – ein Strukturproblem heutiger Universitätsmedizin, das noch nicht genügend aufgearbeitet worden ist. In unserem Zusammenhang sind nun aber besonders die normativen Wertkonflikte zu beleuchten, die der medizinischen Forschung als solcher inhärent sind.

2. Wertkonflikte der Forschung

Die Wissenschaft selbst hat gegenüber der Öffentlichkeit über die zielstrebige Realisierung von Forschungszielen und über den sorgsamsten Umgang mit ethischen Wertkonflikten Rechenschaft abzulegen. Der frühere Bundeskanzler Helmut Schmidt hatte in dieser Hinsicht von einer Bringschuld der Wissenschaft gesprochen. Der Stellenwert der ethischen Forschungspflicht und der Forschungsverantwortung ist auch deshalb so sehr zu betonen, weil sich in den letzten Jahren medizinische Forschungsskandale ereigneten. Es ist nicht zu leugnen, dass in der biomedizinischen Forschung tätige Personen von Karrierewünschen, ökonomischen oder medialen Interessen oder sonstigen Motiven geleitet sein können, die zur genuin ethischen Forschungsverantwortung und -pflicht in Widerspruch stehen. Dramatisch war der Forschungsskandal, den 2004 der koreanische Stammzellpionier Hwang Woo Suk auslöste (s.u. S. 179f). Universitäten, Forschungsinstitutionen und Industrieunternehmen zogen die Konsequenz, sich verstärkt an ethische Kodizes zu binden. International erhält die Selbstkontrolle medizinischer Wissenschaft immer größeres Gewicht. Einen Beleg bietet die „policy of responsible citizenship“, die biomedizinische Fachzeitschriften aus Gründen des sicherheitspolitischen Gesundheitsschutzes initiierten. Im Februar 2003 hatten sich auf der Jahrestagung der American Society for the Advancement of Science in Denver Chefredakteure und Herausgeber der führenden biomedizinischen Fachzeitschriften, darunter „Science“ und „Nature“, darauf festgelegt, Aufsätze vor der Veröffentlichung künftig darauf zu kontrollieren, ob sie Informationen enthalten, die zur Verbreitung biologischer Waffen missbraucht werden könnten.

Solche Regelungen bergen freilich auch Probleme. So ist denkbar, dass Veröffentlichungen Informationen beinhalten, die unter Umständen für die Produktion von Biowaffen, andererseits aber für die Therapie relevant sind, etwa in Bezug auf Milzbranderreger. Zudem könnte eine Vorab-Überprüfung von Forschungsartikeln in Spannung zur Wissenschaftsfreiheit geraten. Im Wissen um diese Ambivalenz gaben die Herausgeber und Chefredakteure in ihrem 2003 in der Zeitschrift „Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA“ publizierten Text zu verstehen, dass ihre Selbstbindung in jedem Einzelfall eine Schaden-Nutzen-Abwägung einschließt: „Wenn der Herausgeber zu der Überzeugung gelangt, dass der potentielle Schaden einer Veröffentlichung den Nutzen übersteigt, dann sollte der entsprechende Artikel überarbeitet oder gar nicht veröffentlicht werden.“

Als Zwischenbilanz ist daher festzuhalten,

- dass der therapeutische Imperativ nicht nur für den einzelnen Arzt, sondern gleichfalls für die medizinische Wissenschaft als scientific community unhintergebar ist: Für die Medizin besteht eine therapieorientierte Forschungspflicht;
- dass diese – zumindest moralische – Forschungspflicht durch Bürokratie, verschleppte Strukturrentscheidungen, Politik und private Investoren nicht blockiert werden darf;
- dass die Medizin ihre Forschungsfreiheit „mit Leidenschaft und Augenmaß zugleich“ (so im Jahr 1919 Max Weber, damals in Bezug auf die politische Ethik [s.o. S. 19]) praktizieren sollte und sie sich ihrer Forschungsfolgenverantwortung zu stellen hat;
- dass die Wertkonflikte bewältigt werden müssen, die konkrete Forschungsvorhaben mit sich bringen.

Wertkonflikte bedürfen ethischer Abwägung. In der Bundesrepublik Deutschland fand die

Debatte über forschungsbedingte Wertkollisionen einen Brennpunkt darin, ob Forschung an menschlichen Embryonen zulässig sei. Dabei wird in Deutschland die *direkte* Forschung an Embryonen, die um der Verbesserung reproduktionsmedizinischer Methoden willen erfolgt, thematisch freilich vollständig ausgeklammert; von Gesetzes wegen ist sie verboten. Stattdessen wurde und wird nur über die *indirekte* Nutzung von Embryonen, nämlich die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen gestritten; diese Zellen können aus frühen Embryonen wenige Tage nach der Befruchtung gewonnen werden. Zahlreiche Stimmen, vor allem aus den Kirchen, lehnen diesen Forschungszweig ab. Jedoch kann argumentiert werden, dass das Grundgesetz die Forschungsfreiheit garantiert und dass der Gesundheitsschutz gerade auch die Forschung zugunsten künftiger Patienten legitimiert. In etlichen Jahren werden Patienten von den Resultaten derzeitiger humaner embryonaler Stammzellforschung möglicherweise erheblich profitieren. So betrachtet lässt es sich als vertretbar, ja sogar als ethisch geboten ansehen, entsprechende Vorhaben durchzuführen. Allerdings ist ein Wert- und Zielkonflikt einzuräumen. Denn es sind außerkörperlich erzeugte Frühembryonen, denen die Stammzellen entnommen werden. Daher ist der Wertkonflikt zwischen therapieorientierter Forschung einerseits, dem Schutz der befruchteten Eizellen bzw. der Embryonen andererseits zu bewältigen, wobei aus der Sicht des Verfassers das Gewicht der gesundheitsorientierten Forschungsziele hoch einzuschätzen ist (s.u. Teil B Kap. I–III).

Überhaupt besitzt der Gesundheitsschutz für die Medizin als Wissenschaft eine heuristische Funktion; er vermag das Interesse medizinischer Forschung auf ganz unterschiedliche therapeutische Themen zu lenken. Dabei treten keineswegs durchgängig Wertkonflikte auf. Im Licht des Gesundheitsschutzes sind zahlreiche Forschungsziele ethisch evident, etwa die Schmerzbekämpfung. Als Forschungsziel, das es aktuell verstärkt zu fördern gilt, ist sodann die pharmazeutische Forschung zugunsten von Kindern zu nennen. Noch nach 2000 sind ca. 80 Prozent der in der Kinderheilkunde verwendeten Medikamente für Kinder nicht zugelassen gewesen; sie waren pharmakologisch nicht hinreichend getestet worden. Eine Untersuchung aus dem Jahr 2000 befasste sich mit fünf Kinderstationen in mehreren europäischen Ländern (England, Schweden, Deutschland, Italien, Niederlande). Sie dokumentierte, dass 624 Kindern im Alter von vier Tagen bis sechzehn Jahren insgesamt 2262 Medikamente verschrieben wurden, von denen 46% nicht zugelassen waren. Noch in der unmittelbaren Gegenwart trifft der Begriff zu, der 1968 geprägt wurde: Kinder sind „therapeutical orphans“, von der Pharmaforschung vernachlässigte therapeutische Waisen.²¹⁴ Ein an einer Universitätskinderklinik tätiger Mediziner schilderte

„die skurrile Situation, dass die Mehrzahl aller Medikamente, die zur Behandlung von Kindern im klinischen Alltag Verwendung finden, für Kinder nicht zugelassen sind, weil keine für die Zulassung notwendigen Studien in dieser Altersgruppe vorliegen. Grundsätzlich heißt das für uns Kinderärzte, dass wir bei allen diesen Medikamenten, zu denen zum Beispiel auch viele Antibiotika gehören, die Eltern über die Tatsache der fehlenden Zulassung aufklären müssten, obwohl sie seit vielen Jahren im Einsatz sind. In welche Konflikte wir dann viele Eltern stürzen würden, braucht man wohl kaum auszumalen.“²¹⁵

Dieses Dilemma von Kinderärzten und Kinderkliniken basiert auf Problemen der Forschungsökonomie bzw. der Forschungsfinanzierung und -refinanzierung, des Medizinrechts sowie der Forschungsethik.

Zum ökonomischen Aspekt sei angemerkt, dass Kindermedikamente zu den „orphan drugs“ gehören: Sie sind jenen Medikamenten zuzuordnen, die nur einer relativ kleinen Gruppe von Patienten zugute kommen. Ihre Erforschung und Entwicklung war in Anbetracht des schmalen Marktsegmentes für die pharmazeutische Industrie ökonomisch bislang nicht aussichtsreich genug. Aufgrund von Anstößen aus den USA, darunter einem Gesetz aus dem Jahr 1983, hat 2000 dann die Europäische Union die Initiative ergriffen und eine Richtlinie beschlossen, durch die die Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten effektiv unterstützt wird (Verordnung [EG] 141/2000). Dabei geht es um finanzielle Förderung der Medikamentenentwicklung und der klinischen Studien, verlängerte exklusive Vermarktungsrechte, d.h. den Eigentumsschutz für neu entwickelte Pharmaka, den Fortfall von Zulassungsgebühren u.a. Diese Instrumente haben sich schon in den USA als wirksam erwiesen. Seit 2007 fördert die EU speziell die Erforschung und Zulassung von Arzneimitteln für pädiatrische Indikationen. Die Basis ist die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, die am 26. Januar 2007 in Kraft trat. Aufgrund der Leitlinie 11 der „International Conference on Harmonisation“ zur Prüfung von Arzneimitteln an Kindern werden Kinder, für die Medikamente zu bewerten sind, in fünf Untergruppen eingeteilt (Frühgeborenes; Neugeborenes; Säugling und Kleinkind: 28 Tage bis 23 Monate; Kind: 2 bis 11 Jahre; Jugendlicher: 12 bis 18 Jahre). Insofern zeichnet sich ab, dass dank der Anstöße aus Brüssel der Rückstand der Medikamentenforschung zugunsten von Kindern in Europa, in der Folge auch in Deutschland, jetzt langsam korrigiert wird.

Neben den ökonomischen und rechtlichen Aspekten ist hierzu freilich noch ein speziell medizinethischer Wertkonflikt zu sehen. Bei Medikamententests, die Kindern zugute kommen sollen, sind es Kinder selbst, an denen die Prüfungen durchgeführt werden müssen. Dies wirft Schwierigkeiten auf, da Kinder noch nicht einwilligungs- und zustimmungsfähig sind. Überhaupt lässt jede medizinische Forschung an Menschen, die in ein an ihnen durchgeführtes Forschungsvorhaben noch nicht (Kinder) oder nicht mehr (alte und demente Patienten) einwilligen können oder die nur zeitweise oder begrenzt einwilligungsfähig sind (psychiatrische Patienten), ethisch besonders großen Zweifel wach werden. Komplexe, bislang zu wenig bearbeitete Abwägungsprobleme resultieren darüber hinaus aus der Frage, unter welchen Bedingungen an Schwangeren Medikamentenforschung vorgenommen werden darf.²¹⁶ Forschung an Menschen bildet stets eine ethische Gratwanderung.

Heute übliche medizinische Verfahren verdanken sich im Übrigen zum Teil sogar Experimenten, die nach den gegenwärtigen Standards der Medizinethik gar nicht tolerabel wären. So geht die Pockenschutzimpfung und überhaupt die Methodik von Impfungen auf Versuche zurück, die aus heutiger Sicht inakzeptabel wären. Im Jahr 1796 impfte Edward Jenners (1749–1823) einen achtjährigen Jungen und infizierte ihn nach sechs Wochen mit den Pockenerregern. Den Maßstäben gemäß, die inzwischen etabliert sind, hätte das Experiment äußerstenfalls an einem einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden dürfen.²¹⁷

Dass Experimente wie dasjenige von Jenners im Nachhinein – ex post – als problematisch gelten müssen, kann freilich nicht bedeuten, ihre Resultate zu ignorieren; dies wäre angesichts des Gesundheitsschutzes gegenwärtiger Patienten unverantwortbar und würde ihre legitimen Interessen verletzen. Jedoch wird deutlich, dass es ex ante unverzichtbar ist, die Schutz-, Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrechte der Probanden zu wahren.

3. *Forschung am Menschen: Ethische Gratwanderung im Umgang mit Probanden*

Die folgenden Erwägungen gehen auf verschiedene Fallkonstellationen ein, können aber nur einige wenige Aspekte beleuchten. Vergleichsweise geringer Zweifel bricht auf, wenn die Versuchspersonen (Probanden) Erwachsene sind und selbst zustimmen können.

Erstens: Forschung an einwilligungsfähigen Probanden

Grundsätzlich sind hierbei therapeutische Versuche zum Wohl der Betroffenen und fremdnützige Forschung voneinander zu unterscheiden. Letztere wird manchmal – missverständlich – als „nichttherapeutische“ Forschung bezeichnet.²¹⁸ Aus Ersterer, der eigennützigen therapeutischen Forschung, soll dem Patienten selbst ein individueller Nutzen erwachsen. Dieser Form der Forschung, z.B. bei einem forschungskontrollierten individuellen Heilversuch, stehen keine prinzipiellen ethischen oder rechtlichen Bedenken entgegen, vor allem wenn es sich um erwachsene Patienten handelt, die über das betreffende Vorhaben informiert worden sind, so dass sie ihre Selbstbestimmungsrechte und Patientenautonomie wahrnehmen und ihre Zustimmung erklären können. So kann bei einem schwer Erkrankten ein noch nicht zugelassenes Medikament benutzt werden, in der Hoffnung, dass dieser Versuch ihm zugute kommt.

Hingegen ist im Fall des Humanexperimentes oder bei klinischen Prüfungen für hieran beteiligte Probanden selbst kein unmittelbarer Nutzen zu erwarten. Den Vorteil („benefit“) haben diejenigen Kranken, denen das Medikament oder das Verfahren, das getestet wird, später nützlich sein soll. Dies gilt ungeachtet dessen, dass auch in dieser Hinsicht der Medikamentenforschung realistisch gewisse Grenzen gezogen bleiben: „Eine Nebenwirkung, die nur einmal bei 5.000 behandelten Patienten auftritt, bleibt im Regelfall vor der Zulassung unentdeckt.“²¹⁹ Medizinethisch ist vor allem aber der Blick auf die Versuchsperson zu lenken, die von dem fremdnützigen Forschungsvorhaben, das an ihr durchgeführt wird, gesundheitlich nicht profitiert. Abgesehen davon, dass eine Ethikkommission einzuschalten ist, bestehen die Voraussetzungen für Versuche, die an erwachsenen Versuchspersonen erfolgen, im Kern in Folgendem:

- Es muss ein objektives Erfordernis medizinischer Forschung vorliegen, so dass das Forschungsziel dringlich und hochrangig ist.
- Es ist zu prüfen, ob das Forschungsziel auf keinem anderen Weg als mit dem in Aussicht genommenen Weg erreicht werden kann (Alternativlosigkeit).
- Die erforderlichen Vorklärungen (Tierexperimente, Prüfung an Zellkulturen usw.) müssen vorgenommen worden sein.
- Für die Versuchsperson müssen die Risiken vertretbar und zumutbar bleiben. Gemäß der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes in der Edinburgh-Fassung aus dem Jahr 2000 gilt, dass die „Überlegungen zum Wohl der Versuchspersonen Vorrang vor dem Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft haben“.²²⁰ Zwischen der Belastung, der die Versuchsperson ausgesetzt wird, und dem medizinischen Erkenntniszuwachs, den das Forschungsvorhaben erzielen soll, muss Verhältnismäßigkeit bestehen.
- Der Proband muss umfassend informiert sein und dem Experiment zugestimmt haben, wobei er diese Zustimmung jederzeit widerrufen kann.
- Weil die Zustimmung freiwillig erfolgen soll, ist auf Humanexperimente bei „leicht be-

einflussbaren“ oder „beschränkt zustimmungsfähigen“ Menschen – geistig Behinderten, Gefangenen, Soldaten, Heimbewohnern – grundsätzlich zu verzichten bzw. ist die fremdnützige Forschung an Personen aus diesen Gruppen, etwa an geistig Behinderten, gesondert zu betrachten.

Solche Kriterien sind ihrerseits erläuterungs- und präzisierungsbedürftig. Denn es liegt keinesfalls eindeutig auf der Hand, was unter Hochrangigkeit, Dringlichkeit oder Alternativlosigkeit jeweils zu verstehen ist. Auch dann, wenn Probanden aus eigener rationaler Einsicht in die an ihnen vollzogene Forschung einwilligen, muss die Forschung, die Dritten zugute kommen soll, durch Kriterien eingegrenzt bleiben, die fortlaufend ausdifferenzieren sind. Dies gilt erst recht nach dem schweren, für die Probanden lebensbedrohlichen Zwischenfall mit dem Prüfpräparat TGN 1412, das von einer deutschen Firma als Medikament zur Behandlung von Immunerkrankungen, Blutkrebs u.a. entwickelt worden war und 2006 in London getestet wurde. Ausgehend von der Contergan-Katastrophe der 1950er Jahre und dem – wie es 2006 hieß – „collapse of science and ethics“ in London zog der Pharmakologe Karl-Friedrich Sewing 2007 im Blick auf aktuelle Gegebenheiten folgende Bilanz:

„Hatten wir es bei Thalidomid mit seinen katastrophalen Nebenwirkungen noch mit einem vergleichbar einfachen Molekül zu tun, so werden heute zunehmend komplizierte, hochmolekulare Stoffe, insbesondere monoklonale Antikörper, als Arzneimittel entwickelt. Dabei ist vermutlich der Schritt vom Tierexperiment zur klinischen Erprobung risikoreicher als bei den allermeisten synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Um diese Risiken rechtzeitig zu erkennen, fehlt es uns heute noch an den entsprechenden Mechanismen – wissenschaftlich wie regulatorisch.“²²¹

Entsprechend hoch sind die Herausforderungen für medizinethische Folgenabschätzungen und für die Präventionsverantwortung.

Daneben ist eine weitere Problematik zu reflektieren, die anders gelagert ist. Sie betrifft klinische Studien mit erkrankten Personen unter Einbeziehung einer Kontrollgruppe. Unter Umständen ist vorab absehbar, dass Patienten, an denen die neuen Medikamente oder Verfahren erprobt werden, gegenüber der Kontrollgruppe, bei der die Standardtherapie angewandt wird, aufgrund der höchstwahrscheinlich stark verbesserten Therapiechancen faktisch bevorzugt werden. In den zurückliegenden Jahren trat dieses Problem bei der Erprobung neuer Therapieoptionen zur Behandlung von AIDS oder Leukämie auf. Die Patienten aus der Kontrollgruppe zu benachteiligen, steht aber in Spannung zur ärztlichen Verpflichtung auf das Wohl des Kranken („salus aegroti“). Wie mit diesem Dilemma insbesondere angesichts schwerer und tödlicher Krankheiten konkret umzugehen ist, bedarf eingehenderer Aufarbeitung, als es bislang der Fall ist.

Zweitens: Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

Schwerwiegende Fragen ergeben sich sodann in Anbetracht von Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Menschen. Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin von 1996, das als Bioethikkonvention des Europarats bezeichnet wird, sieht in Artikel 17 vor, „in Ausnahmefällen“ und unter engen Bedingungen auch an Nichteinwilligungsfähigen eine fremdnützige medizinische Forschung zuzulassen²²²,

- wenn sie zu wesentlichen Erweiterungen der wissenschaftlichen Einsicht über die in Frage stehende Krankheit führt und Personen derselben Altersgruppe oder mit ähnlichen Störungen zugute kommen könnte,
- sofern die Forschung für die Versuchsperson „nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich“ bringt.

Die letztere Eingrenzung ist sehr wichtig, bedarf aber der genaueren Definition. In den USA umschrieben amtliche Texte ein minimales Risiko dahingehend, „dass die zu erwartende Wahrscheinlichkeit und Größe einer Schädigung oder Unannehmlichkeit durch einen Versuch nicht größer ist als die Risiken des täglichen Lebens oder die Risiken von körperlichen Routineuntersuchungen oder psychologischer Tests“ (so das U.S. Department of Health and Human Services im Jahr 1983). Als Beispiele für Routineuntersuchungen gelten Routineimpfungen, körperliche Untersuchungen und die Gewinnung von Blut- oder Urinproben. Die Dimension des Risikos, welches im Rahmen fremdnütziger Forschung toleriert werden könne, entspreche einer Prellung nach einem Sturz beim täglichen Spielen.²²³

Indem die Biomedizinkonvention des Europarats neben dem „minimalen Risiko“ noch die „minimale Belastung“ als äußerste Grenze erwähnt, gibt sie zu verstehen, dass neben physischen Gesichtspunkten ebenfalls die psychische Belastung von Versuchspersonen zu berücksichtigen ist. Bei fremdnütziger Forschung, die sich in diesem Rahmen bewegt, wird es sich daher allenfalls um Blutentnahmen oder Vergleichbares handeln. Auf keinen Fall geht es um weitgehende Eingriffe. Fremdnützige Forschung an dementen Patienten, etwa an Alzheimer-Patienten, könnte darin bestehen, mit Hilfe bildgebender Verfahren Krankheitsverläufe zu dokumentieren. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme „Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“ im Jahr 1997 Eingriffe, die ein minimales Risiko darstellen, dahingehend charakterisiert, dass

„z.B. Körperflüssigkeit oder Gewebe in geringen Mengen im Rahmen von ohnehin notwendigen diagnostischen Maßnahmen oder Operationen gewonnen wird und deshalb kein zusätzliches Risiko für den Patienten beinhaltet. Auch bestimmte körperliche Untersuchungen (z.B. Sonographie, transkutane Gewebemessungen etc.) sowie bestimmte psychologische Untersuchungen (z.B. Fragebogen-Interviews, Tests, Verhaltensbeobachtungen) fallen in diese Gruppe.“

Die Debatte, die über fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Patienten geführt wird, verläuft hierzulande äußerst kontrovers, wobei hintergründig die historische Belastung durch die verwerflichen Menschenversuche des Nationalsozialismus eine Rolle spielen. Die Einwände heben hervor, fremdnützige Forschung drohe nichteinwilligungsfähige Menschen in ihrer Würde zu verletzen. Es bestehe die Gefahr, dass sie für die Interessen anderer Patienten instrumentalisiert würden. Auf diese Weise würden hilflose Menschen verdinglicht und erniedrigt. Die Bundesrepublik Deutschland hat das Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin, die sog. Bioethikkonvention, nicht unterzeichnet, weil etliche Stimmen die medizinische Forschung an Nichteinwilligungsfähigen für ausnahmslos unstatthaft hielten.

Gegenläufig ist ethisch aber zur Geltung zu bringen, dass eine Verantwortung der Gesellschaft und eine Forschungspflicht der Medizin für das gesundheitliche Wohl und die Hei-

lungsaussichten zukünftiger Kranker bestehen (Verantwortung als Fernverantwortung; s.o. S. 21). Durch fremdnützige Forschung, die verantwortlich durchgeführt wird, wird die betroffene Versuchsperson nicht in dem Sinn verdinglicht und instrumentalisiert, dass ihre Würde und ihr Eigenwert als Person in Abrede gestellt wären. Sofern normative Grenzen gezogen bleiben, liegen keine totale Verdinglichung und keine so weitgehende Instrumentalisierung vor, dass der betroffene Patient nichts anderes mehr als ein bloßes Versuchsobjekt wäre. Mit dem Kategorischen Imperativ Immanuel Kants ist fremdnützige Forschung grundsätzlich vereinbar; denn Kant hielt die Selbstzwecklichkeit und die Würde des Menschen – hier: des Probanden – erst dann für verletzt, wenn dieser *ausschließlich* zum bloßen Mittel zum Zweck degradiert wird. Aufgrund des Rechtes auf Gesundheitsschutz, das zukünftigen Kranken zugute zu halten ist, und aufgrund der medizinischen Therapiepflicht, die zu ihren Gunsten besteht, ist eine begrenzte, normierte Forschung sogar an nicht Einwilligungsfähigen legitimierbar,

- sofern das Kriterium „minimales Risiko, minimale Belastung“ so ausgelegt wird, dass jede Erniedrigung und Verdinglichung von Versuchspersonen ausgeschlossen bleiben,
- wenn ihre Persönlichkeitsrechte gewahrt bleiben,
- und unter der Voraussetzung, dass wirksame Kontrollverfahren etabliert werden.

Für die Zukunft wäre wünschenswert, dass Menschen im Vorhinein Erklärungen (Voraus-erklärungen) verfassen, durch die sie bekunden, für den Fall einer Krankheit, bei der sie sich nicht mehr äußern können (z.B. Demenzerkrankungen), bestimmten an ihnen durchgeführten Forschungen zuzustimmen. Derartige Vorausserklärungen wären einem Organspenderausweis oder einer Patientenverfügung, die die Umstände des eigenen zukünftigen Sterbeprozesses betrifft, vergleichbar. Organspenderausweise und Patientenverfügungen werden inzwischen ja breit akzeptiert. Die Möglichkeit, auf der Grundlage des persönlichen Selbstbestimmungsrechtes das Einverständnis auch für künftige medizinische Forschung an der eigenen Person zu erklären, müsste verstärkt bekanntgemacht und für sie geworben werden. Zusätzlich sollte überlegt werden, in welcher Weise und für welche Fälle fremdnütziger Forschung sich eine stellvertretende Einwilligung oder eine Erlaubnis („permission“) von Angehörigen oder einem Betreuer einholen lässt. Dies könnte die Forschung an dementen Patienten betreffen. Dabei müsste freilich das Vetorecht gewahrt bleiben, das ein Patient auch im Zustand der Demenz aktuell stets besitzt.²²⁴

Die Forschung an Menschen, die selbst nicht einwilligen können, stellt eines der sensiblen medizinethischen Gegenwartsprobleme dar. Das Menschenrecht auf Gesundheitsschutz und gesundheitliche Versorgung rückt freilich auch die legitimen Belange künftiger Patienten ins Licht. Es gilt daher, 1. eventuelle Versuchspersonen in ihrer Integrität zu achten und 2. den Gesundheitsschutz zukünftiger Patienten hiermit in Einklang zu bringen. Dabei ist zu bedenken, dass zahlreiche Heilverfahren, von denen heutige Patienten profitieren, der Forschung zu verdanken sind, die an früheren Patientengenerationen erfolgten; medizinische Therapien sind in einen intergenerationellen Zusammenhang eingebunden. Diese intergenerationelle Gesundheitsverantwortung sollte ernst genommen und daher auch die Option, an Nicht-Einwilligungsfähigen zu forschen, nicht vorschnell abgewiesen werden. Der britische Nuffield Council of Bioethics hat 1998 speziell zur Forschung an geistig Behinderten folgendes Fazit gezogen:

„Es wäre unethisch, Menschen mit geistiger Behinderung aus der genetischen Forschung auszuschließen, da die Erforschung verantwortlicher Gene zur Entwicklung besserer Therapien führen kann. Wir halten daher Grundlagenforschung auch unter Einbeziehung nicht-einwilligungsfähiger Personen für ethisch akzeptabel, wenn strikte Schutzmaßnahmen eingehalten werden.“²²⁵

Der Schweregrad der Eingriffe, um die es bei solcher Forschung geht, ist derjenige einer Blutabnahme. Blutentnahmen, die in den 1990er Jahren an geistig Behinderten durchgeführt wurden, haben dazu geführt, dass inzwischen das Smith-Lemli-Opitz (SLO)-Syndrom ärztlich behandelt werden kann. Es handelt sich um eine zahlenmäßig relevante Stoffwechselstörung (Häufigkeit von 1:20 000 bei Neugeborenen; in Deutschland leben mehrere tausend Betroffene); der Schweregrad ist erheblich (Mehrfachbehinderung; hohe Kindersterblichkeit). Die Krankheit ist erblich; das Wiederholungsrisiko beträgt bei Eltern, bei denen bereits ein behindertes Kind geboren wurde, 25 Prozent (autosomal-rezessive Erbllichkeit). Heutige diagnostische Fortschritte und therapeutische Ansätze (Diättherapie) gehen auf fremdnützige Forschung zurück: „Die Forschungen gingen von Blutproben betroffener geistig behinderter Menschen aus und waren nicht zu ihrem unmittelbaren Wohl geplant.“ Bei den Blutproben wurde ein stark erniedrigter Cholesterinspiegel festgestellt. Von den Resultaten dieser Blutentnahmen, die unter die fremdnützige Forschung einzuordnen sind, profitieren nun – freilich unerwartet – sogar die Testpersonen selbst:

„Unter einer Diättherapie, die seither weiterentwickelt wird, lassen sich bei betroffenen Kindern und sogar Erwachsenen quälende Bewegungs- und Sprachstörungen wesentlich bessern und zuvor unerreichbar scheinende Entwicklungsschritte vollziehen; ein Gewinn an Lebensqualität, der eben doch auch jenen, die zuvor nur ‚Forschungsobjekte‘ zu sein schienen, unmittelbar zugute kommt.“

Das Beispiel zeigt, dass „Grundlagenforschung zu Behinderungen einerseits nicht ohne die Mitwirkung der Betroffenen selbst möglich ist, andererseits aber ihr unmittelbarer Nutzen weder versprochen noch im voraus verneint werden kann“.²²⁶ Es setzt Impulse, fremdnützige Forschung nicht vorschnell abzulehnen, sondern sich ihr, sorgfältige Abwägungen vorausgesetzt, zu öffnen.

Drittens: Forschung an Kindern

Zu fremdnütziger Forschung, die an Kindern durchgeführt wird, ist eine gesonderte Betrachtung notwendig. Diese Thematik ist von fremdnütziger Forschung an anderen Personengruppen abzuheben. Kinder können je nach Alter zumindest nach ihrer Zustimmung („assent“) gefragt werden. Sofern sie sich ablehnend verhalten oder spontan abwehrend reagieren, sollte dies bindende Wirkung besitzen. Manchmal wird argumentiert, die fremdnützige Forschung an Kindern könne sogar einen indirekten, nämlich einen pädagogischen, zum Altruismus und zur Mitmenschlichkeit anleitenden Nutzen für sie selbst haben.²²⁷ Was Eingrenzungen anbelangt, so gilt, dass Forschung an Kindern gruppennützig angelegt, d.h. Kindern selbst zugute kommen soll; überflüssige Mehrfachuntersuchungen sollten bei Kindern, die vulnerable Probanden sind, unterbleiben; und das Prinzip des minimalen Risikos und der minimalen Belastung ist sorgsam zu beachten. Manche Kinder empfinden z.B.

einen Nadelstich zur Blutentnahme als furchterregend und bedrohlich. Eine weitere, entwicklungspsychologisch zu klärende Frage besteht darin, von welchem Alter an eine vollgültige „Einwilligung“ von Jugendlichen („consent“) in eine medizinische Behandlung oder ein Forschungsvorhaben vorliegen könnte. In der medizinethischen Literatur wird oftmals das Alter von 14 Jahren an aufwärts genannt. Jedenfalls ist bei Kindern zwischen Zustimmung (assent) und Einwilligung (consent) zu unterscheiden.²²⁸ Zudem ist die Einwilligung der Erziehungsberechtigten, je nach Alter und Entwicklungsstand des Kindes in abgestuftem Maß, relevant. Da die eigene Zustimmungsfähigkeit des Kindes mit seinem Lebensalter anwächst und sie durch biographische Faktoren, etwa das eigene Erleben von Krankheit oder die Wahrnehmung von Krankheit bei Angehörigen geprägt sein kann, wird man in dieser Hinsicht keine starren Festlegungen treffen können, sondern gleitende Übergänge der Zustimmungsfähigkeit in Betracht zu ziehen und einzelfallbezogen zu entscheiden haben. Sinn und Bedeutung der Forschung an Kindern sind so stark zu betonen, weil Kinder nach wie vor als therapeutische Waisen gelten müssen. Als die EU-Kommission am 28.02.2002 hierauf aufmerksam machte, zog sie die kritische Bilanz: „Over half the medicines used to treat children in Europe today have never been specially tested for them.“²²⁹ Zwischenzeitlich hat die Europäische Union, wie schon erwähnt wurde (s.o. S. 121), eine Forschungsförderungsinitiative in Gang gebracht, die über den Stillstand der Forschung, zumal in Deutschland, hinausführt. Der EU liegt daran, eine Balance zu finden zwischen Anreizen zur Erforschung von Kindermedikamenten einerseits und Schutzregeln andererseits. Das damalige Brüsseler Papier vom 28.02.2002 hatte die Notwendigkeit der Erforschung von Kindermedikamenten und die diesbezüglichen Defizite prägnant zur Sprache gebracht:

„Doctors trying to adapt adult treatments to children face a tough dilemma. Children, and especially toddlers, are not just small adults. Inadequate dosing information, or calculation errors in adjusting the dose, can raise the risks of adverse reactions (overdose) or ineffective treatment (underdose). However careful the calculation, a child's metabolism differs from an adult's, and this can affect the way in which a medicine works. And in practice, many children cannot swallow adult tablets or hate the taste of adult medicines. Ad hoc dosing decisions are no substitute for child-specific design and testing. Without it, children may be denied the benefits of therapeutic progress.“

Im Fazit: Aus dem menschlichen Grundrecht auf Gesundheitsschutz, gerade auch dem alters- und dem gruppenspezifischen Recht von Kindern auf bestmögliche Versorgung, resultieren Forschungspflichten zur Verbesserung von Therapien („therapeutic progress“), denen sich der Staat, die Universitäten, Wirtschaft und Pharmaunternehmen nicht entziehen können. Zu den Handlungsnormen, die dabei leitend sind, gehören die Verhältnismäßigkeit und Erforderlichkeit oder das Kriterium „minimales Risiko, minimale Belastung“, das dem physischen und psychischen Schutz der Probanden dient. –

Auf Teil A des hier vorliegenden Buches insgesamt zurückblickend, ist festzuhalten: Angesichts des medizinischen Fortschritts wurden die Notwendigkeit einer Steigerung ethischer Verantwortung betont, kulturelle Grundlagen und normative Leitlinien der medizinischen Ethik zur Sprache gebracht und hierbei 1. das Grundrecht auf Freiheit und Selbstbestimmung, 2. das Recht auf Gesundheitsschutz sowie 3. die Partizipationsgerechtigkeit in den Mittelpunkt gestellt. Dabei sind bereits materialetische Einzelprobleme angeschnitten wor-

den, weil normative Grundsatzüberlegungen und die konkreten Einzelfragen der Sache nach miteinander verschränkt sind.

Der nachfolgende Teil B wird sich – auf der Basis der normativen Leitideen aus Teil A – nun noch gezielter mit verschiedenen medizinethischen Wertkonflikten beschäftigen, die in der Zuspitzung, wie sie heutzutage erörtert werden müssen, neuartig sind. Sie betreffen Konstellationen an den Grenzen des menschlichen Lebens, nämlich 1. am Beginn des Lebens, 2. angesichts von Bedrohungen für Leben und Gesundheit, die sich nur durch eine Transplantation von Organen beheben lassen, sowie 3. am Lebensende. Einzuleiten ist mit den ethischen Abwägungsproblemen, die sich – im Rahmen der neuen Zweifelsfragen des Umgangs mit beginnendem menschlichem Leben in seinen ersten Entwicklungstagen – in Anbetracht der humanen embryonalen Stammzellforschung ergeben.

Zwar ist, auch in der Sicht des Verfassers, die kritische Rückfrage aufzuwerfen, ob die mehrjährige Konzentration von Politik und Öffentlichkeit auf dieses spezielle Einzelthema nicht eine Engführung darstellte, so dass von anderen relevanten Forschungsproblemen geradezu abgelenkt worden ist. Ungeachtet dessen ist im Folgenden auf diesen Forschungszweig genauer einzugehen. Denn er ist, zumal in Deutschland, faktisch zum Brennpunkt und zum Symbol biomedizinischer Wertkonflikte geworden.