

## 6 Medizinische Forschung

Nicht nur die schrecklichen Verbrechen forschender nationalsozialistischer Ärztinnen und Ärzte, sondern auch Vergehen in anderen Ländern haben die Ärzteschaft dazu gebracht, sich in feierlicher Weise zu verpflichten, wichtige moralische Normen bei Forschungsvorhaben einzuhalten. Nicht alle Probanden sind Patienten. Darum fällt die medizinische Forschung nicht unter die Behandlungsbeziehung, sondern verdient gerade vor dem Hintergrund heutiger Revolutionen im gentechnischen Bereich ein eigenes Kapitel, und die Vorschriften guter medizinischer Forschungspraxis sollten für alle Beteiligten, nicht nur für forschende Ärztinnen und Ärzte gelten.<sup>1</sup>

### 6.1 Der Nürnberger Kodex und die Deklaration von Helsinki

#### 6.1.1 *Der Nürnberger Kodex*

Bei den Prozessen gegen die Verbrecher des Nazi-Regimes, die ab dem 20. November 1945 in Nürnberg, der Stadt der großen Reichsparteitage, abgehalten wurden, standen auch Ärztinnen und Ärzte vor Gericht, die schwer schädigende, sogar »verbrauchende« Forschung mit Menschen durchgeführt hatten, die das Nazi-Regime als Untermenschen klassifiziert hatte. Manche von ihnen verteidigten sich mit der Aussage, dass einige dieser Experimente nicht ausdrücklich verboten gewesen seien, auch nicht außerhalb des nationalsozialistischen Deutschlands. Dies war der Anlass für die mit der Untersuchung befassten Ärzte Andrew Ivy und Leo Alexander ein Memorandum zu erstellen, unter welchen Bedingungen eine legitime medizinische Forschung erlaubt sein sollte. Dieses Memorandum

---

<sup>1</sup> Aufgrund der anthropologischen Vorentscheidung, frühe Embryonen noch nicht als menschliche Existenzen zu verstehen, wurde die embryonale Stammzellforschung bereits bei Konfliktfällen am Lebensanfang behandelt.

wurde 1947 zum Nürnberger Kodex weiterentwickelt. Ausdrücklich wurden hier die Freiwilligkeit der Probanden und eine angemessene Risikoabschätzung gefordert. Bis heute gilt für jedes Experiment, was bereits der Kodex ausdrücklich einforderte, nämlich dass Probanden ohne Angabe von Gründen und ohne dass ihnen dadurch ein Schaden entsteht, das Experiment abbrechen können.

Allerdings wurde der Nürnberger Kodex nirgends gesetzlich oder durch Ärztegesellschaften offiziell rezipiert. Er entfaltete dennoch eine gewaltige Wirkungsgeschichte, nämlich dadurch, dass seine wesentlichen Forderungen vom Weltärztebund 1964 in die Deklaration von Helsinki aufgenommen und auf diese Weise für Ärztinnen und Ärzte verbindlich geworden sind.

### 6.1.2 Die Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die seit 1964 fortgeschrieben wird, ist für Forschungsvorhaben im Bereich der Medizin von sehr großer Bedeutung. In Deutschland beispielsweise ist sie in die Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte eingegangen. Die Deklaration ist aber nicht nur für gesetzliche Vorhaben von Bedeutung, sondern auch medizinethisch von hoher Relevanz. Dies wird bereits dadurch deutlich, dass in ihrem Untertitel als Thema formuliert wird: »Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen«.<sup>2</sup>

Bereits in der Einführung findet sich eine zentrale Rahmenvorgabe, die die gesamte Deklaration kennzeichnet: Es wird die Pflicht der Ärztinnen und Ärzte benannt, die Gesundheit von Patienten einschließlich der Probanden zu fördern und zu erhalten. Diese Rahmenvorgabe wird dadurch vervollständigt, dass Ärztinnen und Ärzte darauf verpflichtet werden, »die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards [zu] berücksichtigen« (Nr. 10). Dabei gilt, dass keine dieser nationalen und internationalen Normen und Standards die in der »Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchs-

---

<sup>2</sup> Die *Deklaration von Helsinki* ist ebenso wie der *Nürnberger Kodex* im Anhang vollständig abgedruckt. Dort finden sich die hier zitierten Stellen in ihrem Zusammenhang.

personen abschwächen und aufheben« darf. Die Deklaration von Helsinki ist also der ethische Mindeststandard für jedwede medizinische Forschung. Darum ist es sinnvoll und erforderlich, dass auch alle anderen an der medizinischen Forschung Beteiligten, man denke hier beispielsweise an Molekularbiologen, aber auch verantwortliche Manager in Pharmaunternehmen, diese Standards übernehmen sollten.

Bereits in der Einführung fällt etwas sehr Wesentliches auf: Mit keinem Wort erwähnt die Deklaration von Helsinki die Forschungsfreiheit. Die Freiheit der Forschung ist nämlich ein mit der Selbstbestimmung verbundenes Recht jedes Menschen. Darüber besteht weltweit Konsens. Diese ethische Norm ist in der Bundesrepublik Deutschland sogar im Art. 5 Abs. 3 GG als Grundrecht normiert worden, das keinen Gesetzesvorbehalt enthält. Es steht zudem in enger Verbindung mit dem Grundrecht auf persönliche Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG. Das bedeutet auch: Wer die Forschungsfreiheit begrenzt, hat dafür gewichtige Rechtfertigungsgründe anzugeben. Doch diese Forschungsfreiheit ist nicht Thema der Deklaration. Vielmehr wird die Forschung von vornherein funktionalisiert: Sie steht im Dienst der Patienten, ihrer Interessen, ihrer Gesundheit. Sie verliert damit etwas Entscheidendes, was gerade akademische Forschung immer auch ausgezeichnet hat, eine gewisse Zweckfreiheit. Dies hat eine wichtige Konsequenz. Medizinische Forschungsvorhaben werden dadurch rechenschaftspflichtig, nicht umgekehrt die Begrenzung der Forschungsfreiheit. Im Prinzip ist eine Forschung, selbst wenn sie nur mit sehr geringem Risiko behaftet ist, ausgeschlossen, wenn sie nicht die in der Deklaration genannte Funktionalität enthält. Forschung um der Forschung willen, zweckfrei, aus reiner Neugier, scheint so nicht mehr möglich zu sein. Dies ist eine Einschränkung, die eine Wertsetzung bedeutet und von weitreichender Bedeutung ist. Es scheint eine medizinische Forschung am Menschen nicht mehr zulässig zu sein, wenn damit ausschließlich Grundlagenforschung betrieben wird, die nicht im Dienst der Patienten stehen muss, sondern einfach bestimmte Wirkmechanismen von Substanzen im menschlichen Organismus untersuchen möchte. Dagegen ließe sich entgegenhalten, dass eine derartige Grundlagenforschung letztlich doch auch dem Menschen dient; denn sie findet statt, um darauf konkretere Vorhaben aufzubauen mit dem Ziel, schlussendlich in eine therapeutische Anwendung zu münden. Allerdings geht bei dieser Verteidigung verloren, dass eine vollkommen zweckfreie Grundlagenforschung damit ausgeschlossen bleibt.

Andererseits bringt diese Einschränkung auch einen großen Gewinn. Ein Forschungsvorhaben, das nicht den Patientenanliegen und der Gesundheit dient, bleibt Ärztinnen und Ärzten, die sich dem Wohl ihrer Patienten verpflichtet haben, verschlossen. Aufgrund dieser eindeutigen Vorgabe können sich Patienten und Probanden darauf verlassen, dass ihre Gesundheit weiterhin oberstes Gebot des ärztlichen Handelns bleibt.

Eine zweite, mit dem Fehlen des Rechts auf Forschungsfreiheit eng verbundene Grenze der Einführung der Deklaration wird ebenfalls sichtbar. Mit keinem Wort kommt in ihr explizit das Selbstbestimmungsrecht der Patienten und der Versuchsteilnehmer in den Blick. Zwar heißt es in der Präambel ausdrücklich: »Die Deklaration ist als Ganzes zu lesen« – und das Selbstbestimmungsrecht und die Patienteneinwilligung kommen an späteren Stellen vor, aber es fällt dennoch auf, dass von der Selbstbestimmung in diesen ersten Abschnitten nicht die Rede ist. Die Ausrichtung der Deklaration bezieht sich nämlich im Wesentlichen doch auf das forschende Handeln, thematisiert also die Handlungsdimension.

Im mit »Allgemeine Grundsätze« überschriebenen Hauptteil weist die Deklaration in ihrer derzeitigen Fassung ihre ethischen Grundsätze auf. Dabei hat der erste Grundsatz eine zentrale Bedeutung, in dem die klassische hippokratische Forderung, die auch das Genfer Gelöbnis aufnimmt, das hier zitiert wird, zur Geltung kommt: Die Gesundheit des Patienten ist oberstes Gebot. Im zehnten Grundsatz, der in der Fassung von Seoul 2008 noch den Anfang des Abschnitts B ausmachte, wird sehr umfangreich gefordert: »Es ist die Pflicht des Arztes, der sich an medizinischer Forschung beteiligt, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit persönlicher Informationen der Versuchsteilnehmer zu schützen.«

Dieser Grundsatz der Deklaration reiht wesentliche Güter und Werte bzw. Rechte aneinander, Leben und Gesundheit als Grundgüter menschlichen Daseins einerseits, Integrität, Selbstbestimmungsrecht, Achtung der Privatsphäre und Vertraulichkeit andererseits. Zwischen diesen Gütern und Werten bzw. Rechten steht die Würde, mit der sowohl die Güter als auch die Werte verbunden sind. Dabei lassen sich die Güter und Werte in gewisser Weise aufeinander beziehen. So expliziert das Gut »Gesundheit« den Lebensschutz, und der Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts. Allerdings können diese Rechte miteinan-

der in Konflikt geraten. Darf jemand selbstbestimmt ein tödliches Experiment eingehen?

Aus dem Grundsatz lässt sich jedoch die Grundposition der Deklaration erkennen, die eine zweifache Stoßrichtung hat und noch einmal deutlich über das in der Einführung Gesagte hinausgeht: Es geht nicht nur um das Fördern und Erhalten der Gesundheit der Patienten und aller Versuchsteilnehmer, sondern auch um die Wahrung ihres Selbstbestimmungsrechts.

Man kann daran erkennen, wie sehr das mit der Würde des Menschen verbundene Selbstbestimmungsrecht der Patienten (nicht der Forschenden interessanterweise) Eingang in die heutige medizinethische Sichtweise gefunden hat und das paternalistisch orientierte hippokratische Berufsethos aufbricht, das den Nutzen des Patienten vom ärztlichen Vermögen und Kenntnisstand abhängig machte. So lautet der §3 des Eids: »Meine Verordnungen werde ich zum Nutzen des Patienten treffen, nach meinem Vermögen und Urteil.« Dagegen hat jetzt dieses Selbstbestimmungsrecht und mit ihm verbunden die informierte Einwilligung des Patienten, im Fachbegriff der »informed consent«, eine entscheidende Funktion.

Das Würdekonzept der Deklaration fungiert insofern eher als ein Regulativ zwischen den Grundgütern und zentralen Rechten/Werten. Damit zeigt sich, wie sehr die Integrative Medizinethik an die Helsinkideklaration anschlussfähig ist und sich mit diesem weltweiten ärztlichen Konsenspapier verbinden lässt, aber zugleich darüber hinausgeht.

Im Anschluss an diesen fundamentalen Grundsatz des Schutzes von Probanden werden einzelne Grundsätze benannt. Diese reichen von eigentlich unumstrittenen und nicht kontroversen Vorgaben bis hin zu deutungsoffenen Bestimmungen. Nicht kontrovers sind die Forderungen

- nach einer allgemeinen guten wissenschaftlichen Praxis, die für jedes Forschungsvorhaben einschließlich des entsprechenden Tierschutzes gilt;
- einer Rücksicht auf Umweltbelange;
- der Einhaltung der üblichen Vorschriften für Studienprotokolle und ihrer Vorlage bei entsprechenden Kommissionen bzw. der Registrierung in öffentlichen Datenbanken;

- der Auswahl der verantwortlichen Personen für die Durchführung des Forschungsvorhaben, deren Kompetenz außer Zweifel stehen muss und die gute wissenschaftliche Standards befolgen.

Dagegen ist im Blick auf die am Versuch teilnehmenden Personen nicht eindeutig,

- was Einwilligung in den Fällen bedeutet, in denen die betroffenen Probanden selbst nicht, noch nicht oder nicht mehr einwilligungsfähig sind,
- und was genau ein zulässiges Risiko ausmacht.

Die Grundsätze bezüglich Einwilligung und Risiko, die letztlich den Schutz der Versuchsteilnehmer konkretisieren, sind in besonderer Weise in ethischer Hinsicht interessant und verlangen nach einer ausführlicheren Diskussion.

Von besonderer Bedeutung ist dabei die Forderung der Deklaration in Nr. 20, die sich dem Schutz benachteiligter oder vulnerabler Gruppen widmet:

»Medizinische Forschung mit einer benachteiligten oder vulnerablen Gruppe ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse und Prioritäten dieser Gruppe reagiert und das Forschungsvorhaben nicht an einer nicht-vulnerablen Gruppe durchgeführt werden kann. Zusätzlich sollte diese Gruppe in der Lage sein, aus dem Wissen, den Anwendungen oder Maßnahmen Nutzen zu ziehen, die aus dem Forschungsvorhaben hervorgehen.«

Dieser Grundsatz, für sich allein genommen, würde folgendes historisches Experiment nicht zulassen: Edward Jenner infizierte im Jahr 1796 – nach einer über zwanzigjährigen Beobachtungsperiode – einen achtjährigen Jungen zunächst mit Kuhpockenviren und sechs Wochen später mit Erregern menschlicher Pocken. Jenners medizinische Forschungsarbeiten führten nicht nur zur Entwicklung der Pockenschutzimpfung. Er legte mit seinen Experimenten überhaupt erst den Grundstein für die Methodik der Impfungen. Bis heute weist der Fachbegriff »Vakzin« (lateinisch: vacca = Kuh) darauf hin, dass der erste Impfstoff, eben der Pockenschutzimpfstoff, einer Flüssigkeit entstammte, die Jenner einer Kuhpockenpustel entnahm, die für den Menschen harmlose Kuhpockenviren enthielt. Dieses Forschungsvorhaben reagierte also auf die gesundheitlichen Bedürfnisse und Priori-

täten einer Bevölkerungsgruppe, die einem hohen Risiko einer Pockeninfektion ausgesetzt war, denn Jenner war der Überzeugung gewesen, dass der Junge in einer sehr pockengefährdeten Gegend lebte und sich früher oder später infiziert hätte. Außerdem hatte Jenner aufgrund der langjährigen Beobachtungszeit eine begründete hohe Wahrscheinlichkeit auf Erfolg, was sich auch bewahrheiten sollte. Aber er hätte seine Versuche, wenn sie überhaupt aufgrund des Risikos legitim waren, an erwachsenen Probanden durchführen müssen.

Jenner war davon überzeugt, die mit dem Versuch verbunden Risiken angemessen eingeschätzt zu haben. Ob er allerdings auch davon überzeugt war, die mit dem Experiment verbundenen Risiken beherrschen zu können, was ebenfalls gefordert wird, ist sehr zweifelhaft.

Dieses historische Beispiel verdeutlicht damit in sehr klarer Weise, wie deutungsoffen gerade die Grundsätze der Deklaration sind, die sich mit der Nutzen-Risiken-Balance befassen. So formuliert die Deklaration in Nr. 17 explizit:

»Jedem medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen für die an der Forschung beteiligten Einzelpersonen und Gruppen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie und andere Einzelpersonen oder Gruppen, die von dem untersuchten Zustand betroffen sind, vorangehen.«

Dieser Grundsatz lässt im Prinzip ein Experiment zu, wie Jenner es vollzogen hat, denn unbestreitbar hat er wohl dem Probanden eine gefährliche Pockenerkrankung erspart (individueller Nutzen) sowie den Grundstein für eine Methode gelegt, die nicht nur Hunderte von Millionen von Menschen vor einer Pockenerkrankung bewahrt hat, sondern zudem den Grundstein für alle anderen Impfungen legte. Trotz dieser immens positiven Nutzen-Risiken-Balance würde ein derartiges Experiment heute sicher so nicht mehr durchgeführt werden dürfen, obwohl die Aussagen der Deklaration letztlich interpretationsoffen sind. Es würde nämlich das hohe Risiko vermutlich von keiner heutigen Ethikkommission gebilligt werden. Dennoch müsste aber nicht die Nutzen-Risiko-Balance der eigentliche Grund für die heutige Ablehnung eines derartigen Experiments sein, denn die Deklaration verlangt explizit nur im Falle von nicht einwilligungsfähigen Versuchspersonen, denen ein Vorhaben nicht persönlich nützt, dass sie nur »minimalen Risiken und minimalen Belastungen« ausgesetzt sind.

Für die Deutungsoffenheit der Deklaration in dem Zusammenhang der Bewertung von Nutzen und Risiken ist noch ein weiterer Grundsatz in Nr. 33 ein Beleg, der Forschungsvorhaben davon abhängig macht, dass sie mit den »besten gegenwärtig erwiesenen Maßnahmen verglichen werden« oder aber selbst bei der Existenz einer Standardtherapie Placebos einsetzen dürfen, »wenn die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist« und die »Patienten, die eine weniger wirksame Maßnahme als die nachweislich beste, ein Placebo oder keine Maßnahme erhalten, keinem zusätzlichen Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden, welches sich daraus ergibt, dass sie nicht die nachweislich beste Maßnahme erhalten haben«. Die Deutungsoffenheit ist hier auf drei Ebenen gegeben:

1. auf der Ebene der Abschätzung der Risiken: Was sind ernste und irreversible Schäden?
2. auf der Ebene der Methodik: Was sind zwingende und wissenschaftlich fundierte methodische Gründe?
3. auf der Ebene der praktischen Realisierung: Wo kann unter der Bedingung »besten gegenwärtig erwiesener Maßnahmen« noch geforscht werden?

Zu Letztgenanntem ein medizinethisch klassisches Beispiel:<sup>3</sup> In vielen Ländern der Dritten Welt war die Behandlung schwangerer, HIV-infizierter Frauen mit dem ACTG-076-Regime zur Verhinderung der Infektion des Ungeborenen – wie sie in den reichen westlichen Ländern üblich ist – nicht finanzierbar und auch logistisch nicht umsetzbar. Entsprechend wurde in einer Studie eine preiswertere Behandlungsmaßnahme erprobt und ihre Wirksamkeit im Vergleich zu einem Placebo getestet. Das preiswerte Regime erwies sich gegenüber dem Placebo, also gegenüber überhaupt keiner Behandlung, als wirksamer. Doch eigentlich verstößt dieser Versuch gegen die Forderung der Deklaration nach besten gegenwärtig erwiesenen Maßnahmen. Andererseits wäre es aber wünschenswert, zumindest dann, wenn das Geld für die beste Maßnahme fehlt, die zweitbeste durchzuführen.

Kehren wir aber noch einmal zum Beispiel der Entwicklung der Pockenschutzimpfung zurück. Warum würde ein Forschungsvor-

---

<sup>3</sup> Vgl. Hope (2004), 104–112.

haben wie dasjenige Jenners heute mit Sicherheit so nicht durchgeführt werden dürfen? Dafür spielt ein anderer Grundsatz eine entscheidende Rolle, der von Jenner damals noch nicht in den Blick genommen wurde: der Grundsatz der informierten Einwilligung. Jenner hat bei seinem Forschungsvorhaben zwar im besten ärztlichen Anliegen gehandelt. Er wollte ein Mittel gegen die schreckliche Pockenseuche finden. Er fand es aber nicht für nötig, den betroffenen Jungen oder dessen Erziehungsberechtigte um die Einwilligung zu fragen. Für den Weltärztebund ist diese Einwilligung in Forschungsvorhaben konstitutiv und von so großer Bedeutung, dass ein Drittel der Deklaration mit der Frage der Einwilligung direkt oder indirekt befasst ist. Den Grundgedanken bündelt die Deklaration in dem Grundsatz Nr. 25:

»Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Angehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht aus freien Stücken einwilligt.«

Dieser Grundsatz wird in den weiteren Bestimmungen der Deklaration ausgeführt und genauer bestimmt. Auch wird dabei auf die Frage eingegangen, wie mit Probanden umzugehen ist, die nicht oder nur beschränkt einwilligungsfähig sind. Diese Überlegungen stellen eine wesentliche Neuerung insofern dar, als hier die Selbstbestimmung des Patienten in den Vordergrund rückt, die im klassischen ärztlichen, an Hippokrates ausgerichteten Ethos noch keine entscheidende Rolle spielte.

### 6.1.3 Konkretion für Forschungsvorhaben

Ein Beispiel, bei dem es nicht ohne Probanden möglich ist, medizinische Forschung voranzubringen, stellt die Entwicklung neuer Impfstoffe und Medikamente dar. Gerade die Covid-19-Krise hat dafür ein weltweites Bewusstsein geschaffen, weil erstmals praktisch alle großen Medien der Bevölkerung klar machten, wie aufwendig die Herstellung eines nach medizinischen Maßstäben sicheren Impfstoffs ist. Oftmals belaufen sich die Kosten zur Entwicklung eines Impfstoffs oder Medikaments auf einen zehnstelligen Betrag, überschreiten also die Milliardengrenze.

Phase	Anzahl	Dauer	Ziel	Methode
0	10–15 gesunde Probanden	Wochen	Pharmakokinetik (Gesamtheit der Stoffwechsellage im Körper), Pharmakodynamik (Wirkung auf den Körper) zur Verträglichkeit und Sicherheit	Tests mit subtherapeutischen Dosen
I	20–80 Probanden	Wochen–Monate	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik zur Verträglichkeit und Sicherheit (kranke oder gesunde Probanden)	Test mit therapeutischen Dosen
II	50–200 ausgewählte Patienten	Monate	Proof of Concept der Therapie (IIa) und Dose Finding (IIb) mit Hoffnung auf positive Wirkungen, Nebenwirkungen	Test mit therapeutischen Dosen
III	200–10000 ausgewählte Patienten	Monate–Jahre	Pivotal Study vor (IIIa) und nach (IIIb) Marktzulassung (signifikanter, evidenzbasierter Wirkungsnachweis: Patienten mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien)	Test randomisiert kontrolliert
IV	Millionen Patienten	Jahre	Studien nach Zulassung (Nebenwirkungen)	Überprüfen im Sinn der Versorgungsforschung

Tabelle 3: Phasen der klinischen Prüfung eines Impfstoffs/Medikaments<sup>4</sup>

Derartige Forschungsvorhaben sind so angelegt, dass die Risiken für Probanden und Patienten (im Heilversuch) möglichst gering sind. Auch wenn die Risiken im Normalfall für gesunde Probanden minimal sein sollen, weshalb eine Vorklä rung im Tierversuch erfolgt, gibt es immer wieder auch Versuche mit tödlichem Ausgang. Das erklärt auch, warum Impfstoffe nicht übereilt zur Verfügung gestellt werden dürfen, denn dann wären nicht nur die überschaubare Anzahl von Probanden gefährdet, sondern große Bevölkerungsgruppen, die sich impfen lassen. Gerade die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig eine hinreichende Klärung der Gefahren durch einen neuen Impfstoff ist.

Was die Probanden angeht, so ist die Frage, welche Risiken diese eingehen dürfen, bis heute nicht abschließend geklärt. Ebenso wird immer wieder thematisiert, wie es sich mit Vergütungen für die Teilnahme von Forschungsvorhaben verhält, die einerseits die Forschung und damit die Gesundheit aller Menschen potenziell voranbringen, auf der anderen Seite aber die Gefahr bergen, dass gerade finanziell

<sup>4</sup> Vgl. Strametz (2019), 61.

schlecht Gestellte sich aufgrund des finanziellen Drucks einem Risiko aussetzen.

Um diese Risiken möglichst gering zu halten, müssen alle medizinischen Forschungsvorhaben durch klinische Ethikkommissionen überprüft werden. So sind in Deutschland Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, Forschungsvorhaben, bei denen Menschen oder menschliches Material verwendet wird, einer Ethikkommission vorzulegen, die nach entsprechendem Landesrecht eingerichtet ist.

Dabei ist allerdings die Verwendung des Begriffs »Ethik« in »Ethikkommission« in gewisser Weise ein Etikettenschwindel. So muss in einer klinischen Ethikkommission keine Person Mitglied sein, die ethische Fachexpertise besitzt. Beispielsweise besteht die klinische Ethikkommission des Universitätsklinikums Jena im Jahr 2020 aus neunzehn Ärztinnen und Ärzten sowie je zwei Personen, die in der Medizintechnik, den Rechtswissenschaften, den Geistes- und Sozialwissenschaften und der Pflege ausgewiesen sind. Sinnvollerweise ist es darum auch nicht eine Aufgabe der Kommission, ethische Fragestellungen zu bearbeiten oder Empfehlungen für ethische Konflikte zu geben. Es handelt sich vielmehr um eine Kommission, die gemäß Medizinproduktegesetz, Arzneimittelgesetz, aufgrund der Berufsordnung der Ärzteschaft und aufgrund hochschulrechtlicher Vorgaben zu entscheiden hat, ob ein Forschungsvorhaben zulässig ist. Zentral geht es um den Schutz der Grundrechte auf Leben, körperliche Unversehrtheit und der Selbstbestimmung einschließlich des Schutzes der Privatsphäre. Die zentrale Frage lautet, ob der erwartete Nutzen des Vorhabens deutlich höher einzuschätzen ist als das mögliche Risiko für die teilnehmenden Probanden, das normalerweise minimal sein sollte. Auch geht es darum zu überprüfen, ob Datenschutzbestimmungen bezüglich personenbezogener Daten und Materialien eingehalten werden oder die verwendeten medizinischen Geräte und Mittel gemäß Medizinprodukte- und Arzneimittelgesetz zulässig sind. Vereinfacht gesprochen handelt es sich um eine Kommission, die grundlegende Rechte und das Wohlergehen von Probanden zu schützen hat. Sie kann Forschungsvorhaben billigen, ablehnen oder Änderungen einfordern. International spricht man deshalb zu Recht nicht von einer Ethikkommission, sondern nennt das Gremium ein Institutional Review Board (IRB). Mittlerweile gibt es auch Ethikkommissionen für andere Wissenschaftszweige. So werden beispielsweise psychologische Forschungsvorhaben geprüft, wenn Versuchspersonen involviert sind.