

Anhang

Der Hippokratische Eid¹

Ὅμνυμι Ἀπόλλωνα ἰητρὸν,
καὶ Ἀσκληπιὸν, καὶ Ὑγείαν,
καὶ Πανάκειαν, καὶ θεοὺς
πάντας τε καὶ πάσας, ἱστορας
ποιεῦμενος, ἐπιτελέα
ποιήσιν κατὰ δύναμιν καὶ
κρίσιν ἐμὴν ὅρκον τόνδε καὶ
ξυγγραφὴν τήνδε.

Ἥγησασθαι μὲν τὸν διδάξαντά
με τὴν τέχνην ταύτην ἴσα
γενέτησιν ἐμοῖσι, καὶ βίου
κοινώσασθαι, καὶ χρῆσιν
χρηρίζοντι μετάδοσιν
ποιήσασθαι, καὶ γένος τὸ ἐξ
ωυτέου ἀδελφοῖς ἴσον
ἐπικρινέειν ἄρρεσι, καὶ διδάξειν
τὴν τέχνην ταύτην, ἣν χρηρίζωσι
μανθάνειν, ἄνευ μισθοῦ καὶ
ξυγγραφῆς, παραγγελίης τε καὶ
ἀκροήσιος καὶ τῆς λοιπῆς
ἀπάσης μαθήσιος μετάδοσιν
ποιήσασθαι υἱοῖσί τε ἐμοῖσι, καὶ
τοῖσι τοῦ ἐμὲ διδάξαντος, καὶ
μαθηταῖσι συγγεγραμμένοις τε
καὶ ὥρκισμένοις νόμῳ ἱητρικῷ,
ἄλλῳ δὲ οὐδενί.

Διαιτήμασι τε χρῆσθαι ἐπ’
ὠφελείῃ καμνόντων κατὰ δύναμιν
καὶ κρίσιν ἐμὴν, ἐπὶ δηλήσει δὲ
καὶ ἀδικίῃ εἶρξιν.

§ 1 Ich schwöre bei Apollon, dem Arzt,
und Asklepios und Hygieia und Pa-
nakeia und allen Göttern und Göttin-
nen, indem ich sie zu Zeugen anrufe,
dass ich nach meinem Vermögen und
Urteil diesen Eid und diese schriftli-
che Verpflichtung erfüllen werde:

§ 2 Meinen Lehrer in dieser (Heil-) Kunst
werde ich wie meine Eltern achten, mit
ihm den Lebensunterhalt teilen und ihn,
wenn er Not leidet, mitversorgen. Seine
Nachkommen werde ich meinen Brüdern
gleichstellen und sie, wenn sie es wün-
schen, in dieser (Heil-)Kunst unterweisen
ohne Bezahlung und schriftliche Ver-
pflichtung. Unterweisung und mündli-
chen Unterricht und alle übrige Beleh-
rung werde ich meinen Söhnen und denen
meines Lehrers erteilen wie auch den
Schülern, die nach ärztlichem Grundsatz
sich mit der schriftlichen Verpflichtung
gebunden und den Eid geleistet haben,
sonst aber niemandem.

§ 3 Meine Verordnungen werde ich zum
Nutzen der Patienten treffen, nach mei-
nem Vermögen und Urteil; Schädigungen
und Unrecht aber werde ich von ihnen
abwehren.

¹ Der griechische Text wird zitiert nach: <http://www.perseus.tufts.edu/hopper/text?doc=Perseus%3Atext%3A1999.01.0249%3Atext%3Djusj.%3Asection%3D1>. Die deutsche Übersetzung ist von Juliane Wilmanns (2000).

Οὐ δώσω δὲ οὐδὲ φάρμακον οὐδενὶ
αἰτηθεὶς θανάσιμον, οὐδὲ
ὀφηγήσομαι ξυμβουλίην τοιήνδε.
Ὅμοίως δὲ οὐδὲ γυναικὶ πεσσόν
φθόριον δώσω.

Ἀγνῶς δὲ καὶ ὁσίως διατηρήσω
βίον τὸν ἐμὸν καὶ τέχνην τὴν
ἐμήν.

Οὐ τεμέω δὲ οὐδὲ μὴν λιθιδῶντας,
ἐκχωρήσω δὲ ἐργάτησιν ἀνδράσι
πρήξις τῆσδε.

Ἐς οἰκίας δὲ ὁκόσας ἂν ἐσίω,
ἐσελεύσομαι ἐπ' ὠφελείῃ
καμνόντων, ἐκτὸς ἐὼν πάσης
ἀδικίης ἐκουσίης καὶ φθορίης,
τῆς τε ἄλλης καὶ ἀφροδισίων
ἔργων ἐπὶ τε γυναικείων
σωμάτων καὶ ἀνδρῶν, ἐλευθέρων
τε καὶ δούλων.

Ἄ δ' ἂν ἐν θεραπείῃ ἢ ἴδω, ἢ
ἀκούσω, ἢ καὶ ἄνευ θεραπείης
κατὰ βίον ἀνθρώπων, ὃ μὴ χρὴ
ποτε ἐκκαλέσθαι ἔξω,
σιγήσομαι, ἄρῶντα ἡγεύμενος
εἶναι τὰ τοιαῦτα.

Ὅρκον μὲν οὖν μοι τόνδε
ἐπιτελέα ποιέοντι, καὶ μὴ
ξυγχέοντι, εἴη ἐπαύρασθαι καὶ
βίου καὶ τέχνης δοξαζομένῳ παρὰ
πᾶσιν ἀνθρώποις ἐς τὸν αἰεὶ
χρόνον. Παραβαίνοντι δὲ καὶ
ἐπιορκῶντι, τάναντία τουτέων.

§4 Ich werde keinesfalls jemandem auf Verlangen hin ein tödliches Mittel geben, auch nicht einen entsprechenden Rat erteilen. In gleicher Weise werde ich auch nicht einer Frau ein fruchtzerstörendes Zäpfchen geben.

§5 Redlich und rein werde ich mein Leben und meine (Heil-)Kunst bewahren.

§6 Ich werde auch keinesfalls Steinleidende schneiden, sondern das den Männern überlassen, die diese Tätigkeit ausüben.

§7 In alle Häuser, in die ich eintreten werde, werde ich zum Nutzen der Patienten eintreten und mich dabei von jedem vorsätzlichen Unrecht und jeder Schädigung fernhalten, insbesondere von sexuellen Handlungen an Körpern von Frauen und Männern, Freien und Sklaven.

§8 Was auch immer ich bei der Therapie oder auch außerhalb der Therapie vom Leben der Menschen sehen oder hören werde und was man nicht nach außen hinausplaudern darf, werde ich verschweigen, weil ich der Auffassung bin, dass derartiges absolut geheimzuhalten ist.

§9 Wenn ich nun diesen Eid erfülle und nicht verletze, so möge mir Erfolg im Leben und in der (Heil-)Kunst zuteil werden und Ruhm bei allen Menschen bis in ewige Zeiten; wenn ich ihn aber übertrete und meineidig werde, soll das Gegenteil davon geschehen.

Genfer Gelöbnis (Fassung vom 17. Oktober 2017)²

Als Mitglied der ärztlichen Profession gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen. Die Gesundheit und das Wohlergehen meiner Patientin oder meines Patienten werden mein oberstes Anliegen sein. Ich werde die Autonomie und die Würde meiner Patientin oder meines Patienten respektieren. Ich werde den höchsten Respekt vor menschlichem Leben wahren. Ich werde nicht zulassen, dass Erwägungen von Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaube, ethnischer Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politischer Zugehörigkeit, Rasse, sexueller Orientierung, sozialer Stellung oder jeglicher anderer Faktoren zwischen meine Pflichten und meine Patientin oder meinen Patienten treten. Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus wahren. Ich werde meinen Beruf nach bestem Wissen und Gewissen, mit Würde und im Einklang mit guter medizinischer Praxis ausüben. Ich werde die Ehre und die edlen Traditionen des ärztlichen Berufes fördern. Ich werde meinen Lehrerinnen und Lehrern, meinen Kolleginnen und Kollegen und meinen Schülerinnen und Schülern die ihnen gebührende Achtung und Dankbarkeit erweisen. Ich werde mein medizinisches Wissen zum Wohle der Patientin oder des Patienten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung teilen. Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlergehen und meine Fähigkeiten achten, um eine Behandlung auf höchstem Niveau leisten zu können. Ich werde, selbst unter Bedrohung, mein medizinisches Wissen nicht zur Verletzung von Menschenrechten und bürgerlichen Freiheiten anwenden. Ich gelobe dies feierlich, aus freien Stücken und bei meiner Ehre.

² Hier zitiert nach: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Genf_DE_2017.pdf, zuletzt eingesehen: 04.09.2020.

Gelöbnis der Zahnärzte nach der Musterberufsordnung (Fassung 2019), angepasst an das Genfer Gelöbnis (Fassung 2017)³

Als Mitglied der zahnärztlichen Profession gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen. Die Gesundheit und das Wohlergehen meiner Patientin oder meines Patienten werden mein oberstes Anliegen sein. Ich werde die Autonomie und die Würde meiner Patientin oder meines Patienten respektieren. Ich werde den höchsten Respekt vor menschlichem Leben wahren. Ich werde nicht zulassen, dass Erwägungen von Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaube, ethnischer Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politischer Zugehörigkeit, Rasse, sexueller Orientierung, sozialer Stellung oder jeglicher anderer Faktoren zwischen meine Pflichten und meine Patientin oder meinen Patienten treten. Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus wahren. Ich werde meinen Beruf nach bestem Wissen und Gewissen mit Würde und im Einklang mit guter medizinischer Praxis ausüben. Ich werde die Ehre und die edlen Traditionen des zahnärztlichen Berufes fördern. Ich werde meinen Lehrerinnen und Lehrern, meinen Kolleginnen und Kollegen und meinen Schülerinnen und Schülern die ihnen gebührende Achtung und Dankbarkeit erweisen. Ich werde mein (zahn-)medizinisches Wissen zum Wohle der Patientin oder des Patienten und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung teilen. Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlergehen und meine Fähigkeiten achten, um eine Behandlung auf höchstem Niveau leisten zu können. Ich werde, selbst unter Bedrohung, mein (zahn-)medizinisches Wissen nicht zur Verletzung von Menschenrechten und bürgerlichen Freiheiten anwenden. Ich gelobe dies feierlich, aus freien Stücken und bei meiner Ehre.

³ Hier zitiert nach: https://technischeunivers049-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/reyk_albrecht_uni-jena_de/Edlv8MiFaBFMjvz-IhiFF98BGNsxNnLkZBbbh_YveT3PRQ?e=WCEdnA, zuletzt eingesehen: 10.09.2020.

ICN-Kodex für Pflegende (deutsche Fassung aus dem Jahr 2012)⁴

Präambel

Pflegende haben vier grundlegende Verantwortungsbereiche: Gesundheit zu fördern, Krankheit zu verhüten, Gesundheit wiederherzustellen, Leiden zu lindern. Es besteht ein universeller Bedarf an Pflege. Untrennbar von Pflege ist die Achtung der Menschenrechte, einschließlich kultureller Rechte, des Rechts auf Leben und Entscheidungsfreiheit auf Würde und auf respektvolle Behandlung. Pflege wird mit Respekt und ohne Wertung des Alters, der Hautfarbe, des Glaubens, der Kultur, einer Behinderung oder Krankheit, des Geschlechts, der sexuellen Orientierung, der Nationalität, der politischen Einstellung, der ethnischen Zugehörigkeit oder des sozialen Status ausgeübt. Die Pflegende übt ihre berufliche Tätigkeit zum Wohle des Einzelnen, der Familie und der sozialen Gemeinschaft aus; sie koordiniert ihre Dienstleistungen mit denen anderer beteiligter Gruppen.

Der ICN-Kodex

Der ICN-Ethikkodex für Pflegende umfasst vier Grundelemente, die den Standard ethischer Verhaltensweise bestimmen.

Elemente des Kodex

1. Pflegende und ihre Mitmenschen

Die grundlegende professionelle Verantwortung der Pflegenden gilt dem pflegebedürftigen Menschen. Bei ihrer professionellen Tätigkeit fördert die Pflegende ein Umfeld, in dem die Menschenrechte, die Wertvorstellungen, die Sitten und Gewohnheiten sowie der Glaube des Einzelnen, der Familie und der sozialen Gemeinschaft respektiert werden. Die Pflegende gewährleistet, dass die pflegebedürftige Person zeitgerecht die richtige und ausreichende Information auf eine kulturell angemessene Weise erhält, auf die sie ihre Zustimmung zu ihrer pflegerischen Versorgung und Behandlung gründen kann. Die Pflegende behandelt jede persönliche Information vertraulich und geht verantwortungsvoll mit der Weitergabe von Information um. Die Pflegende teilt mit der Gesellschaft die Verantwortung, Maßnah-

⁴ Hier (ohne Fußnoten) zitiert nach: <https://www.dbfk.de/media/docs/download/Allgemein/ICN-Ethikkodex-2012-deutsch.pdf>, zuletzt eingesehen: 04.09.2020.

men zugunsten der gesundheitlichen und sozialen Bedürfnisse der Bevölkerung, besonders der von benachteiligten Gruppen, zu veranlassen und zu unterstützen. Die Pflegende setzt sich für Gleichheit und soziale Gerechtigkeit bei der Verteilung von Ressourcen, beim Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu anderen sozialen und ökonomischen Dienstleistungen ein. Die Pflegende zeigt in ihrem Verhalten professionelle Werte wie Respekt, Aufmerksamkeit und Eingehen auf Ansprüche und Bedürfnisse, sowie Mitgefühl, Vertrauenswürdigkeit und Integrität.

2. Pflegende und die Berufsausübung

Die Pflegende ist persönlich verantwortlich und rechenschaftspflichtig für die Ausübung der Pflege sowie für die Wahrung ihrer fachlichen Kompetenz durch kontinuierliche Fortbildung. Die Pflegende achtet auf ihre eigene Gesundheit, um ihre Fähigkeit zur Berufsausübung nicht zu beeinträchtigen. Die Pflegende beurteilt die Fachkompetenzen der Mitarbeitenden, wenn sie Verantwortung delegiert. Die Pflegende achtet in ihrem persönlichen Verhalten jederzeit darauf, ein positives Bild des Pflegeberufes zu vermitteln und das Ansehen sowie das Vertrauen der Bevölkerung in den Pflegeberuf zu stärken. Die Pflegende gewährleistet bei der Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit, dass der Einsatz von Technologie und die Anwendung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vereinbar sind mit der Sicherheit, der Würde und den Rechten der Menschen. Die Pflegende strebt danach, in der beruflichen Praxis eine Kultur ethischen Verhaltens und offenen Dialoges zu fördern und zu bewahren.

3. Pflegende und die Profession

Die Pflegende übernimmt die Hauptrolle bei der Festlegung und Umsetzung von Standards für die Pflegepraxis, das Pflegemanagement, die Pflegeforschung und Pflegebildung. Die Pflegende beteiligt sich an der Entwicklung forschungsbasierter beruflicher Kenntnisse, die eine evidenzbasierte Berufsausübung unterstützt. Die Pflegende beteiligt sich an der Entwicklung und Aufrechterhaltung von zentralen professionellen Werten. Über ihren Berufsverband setzt sich die Pflegende für die Schaffung einer positiven Arbeitsumgebung und für den Erhalt von sicheren, sozial gerechten und wirtschaftlichen Arbeitsbedingungen in der Pflege ein. Die Pflegende handelt zur Bewahrung und zum Schutz der natürlichen Umwelt und ist sich deren Bedeutung für die Gesundheit bewusst. Die Pflegende trägt zu einem

ethisch verantwortlichen Arbeitsumfeld bei und engagiert sich gegen unethisches Handeln und unethische Rahmenbedingungen.

4. Pflegende und ihre Kolleginnen

Die Pflegende sorgt für eine gute und respektvolle Zusammenarbeit mit ihren Kolleg/-innen und mit den Mitarbeitenden anderer Bereiche. Die Pflegende greift zum Schutz des Einzelnen, der Familie und der sozialen Gemeinschaft ein, wenn deren Wohl durch eine Pflegende oder eine andere Person gefährdet ist. Die Pflegende ergreift geeignete Schritte, um Mitarbeitende bei der Förderung ethischen Verhaltens zu unterstützen und zu leiten.

Nürnberger Kodex⁵

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, dass der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches 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. Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies sind eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.

2. Der Versuch muss so gestaltet sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch

⁵ Zitiert nach: <https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2017/05/NuernbergKodex.pdf>, zuletzt eingesehen: 04.09.2020.

andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind. Er darf seiner Natur nach nicht willkürlich oder überflüssig sein.

3. Der Versuch ist so zu planen und auf Ergebnissen von Tierversuchen und naturkundlichem Wissen über die Krankheit oder das Forschungsproblem aufzubauen, dass die zu erwartenden Ergebnisse die Durchführung des Versuchs rechtfertigen werden.

4. Der Versuch ist so auszuführen, dass alles unnötige körperliche und seelische Leiden und Schädigungen vermieden werden.

5. Kein Versuch darf durchgeführt werden, wenn von vornherein mit Fug angenommen werden kann, dass es zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient.

6. Die Gefährdung darf niemals über jene Grenzen hinausgehen, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben sind.

7. Es ist für ausreichende Vorbereitung und geeignete Vorrichtungen Sorge zu tragen, um die Versuchsperson auch vor der geringsten Möglichkeit von Verletzung, bleibendem Schaden oder Tod zu schützen.

8. Der Versuch darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Größte Geschicklichkeit und Vorsicht sind auf allen Stufen des Versuchs von denjenigen zu verlangen, die den Versuch leiten oder durchführen.

9. Während des Versuches muss der Versuchsperson freigestellt bleiben, den Versuch zu beenden, wenn sie körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihr seine Fortsetzung unmöglich erscheint.

10. Im Verlauf des Versuchs muss der Versuchsleiter jederzeit darauf vorbereitet sein, den Versuch abubrechen, wenn er aufgrund des von ihm verlangten guten Glaubens, seiner besonderen Erfahrung und seines sorgfältigen Urteils vermuten muss, dass eine Fortsetzung des Versuches eine Verletzung, eine bleibende Schädigung oder den Tod der Versuchsperson zur Folge haben könnte.

Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen⁶

Präambel

1. Der Weltärztebund (WMA) hat mit der Deklaration von Helsinki eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten, entwickelt. Die Deklaration ist als Ganzes zu lesen, und ihre einzelnen Paragraphen sollen unter Berücksichtigung aller übrigen relevanten Paragraphen angewendet werden.

2. Im Einklang mit dem Mandat des WMA wendet sich die Deklaration in erster Linie an Ärzte. Der WMA regt andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen.

Allgemeine Grundsätze

3. Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten »Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein«, und der Internationale Kodex für ärztliche Ethik legt fest: »Der Arzt soll bei der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit im besten Interesse des Patienten handeln.«

4. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit, das Wohlergehen und die Rechte der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener, die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen.

5. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss.

6. Vorrangiges Ziel der medizinischen Forschung am Menschen ist es, die Ursachen, die Entwicklung und die Auswirkungen von Krankheiten zu verstehen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern. Selbst die nachweislich besten Maßnahmen müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Sicherheit, Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.

⁶ Hier zitiert nach: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf, Fassung von 2013, zuletzt eingesehen: 12.09.2020.

7. Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und sicherstellen und ihre Gesundheit und Rechte schützen.

8. Während vorrangiger Zweck der medizinischen Forschung ist, neues Wissen hervorzubringen, darf dieses Ziel niemals Vorrang vor den Rechten und Interessen der einzelnen Versuchspersonen haben.

9. 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. Die Verantwortung für den Schutz von Versuchspersonen muss stets der Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufes tragen und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.

10. Ärzte müssen die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards für Forschung am Menschen ihrer eigenen Länder sowie die maßgeblichen internationalen Normen und Standards berücksichtigen. Keine nationale oder internationale ethische, rechtliche oder behördliche Anforderung soll die in dieser Deklaration niedergelegten Bestimmungen zum Schutz von Versuchspersonen abschwächen oder aufheben.

11. Medizinische Forschung sollte in einer Weise durchgeführt werden, die mögliche Umweltschäden minimiert.

12. Medizinische Forschung am Menschen darf nur von Personen durchgeführt werden, die angemessen ethisch und wissenschaftlich ausgebildet, geübt und qualifiziert sind. Forschung an Patienten oder gesunden Freiwilligen erfordert die Überwachung durch einen kompetenten und angemessen qualifizierten Arzt oder anderen Angehörigen eines Heilberufes.

13. Gruppen, die in der medizinischen Forschung unterrepräsentiert sind, sollten einen angemessenen Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten.

14. Ärzte, die medizinische Forschung mit medizinischer Behandlung verbinden, sollten ihre Patienten nur soweit in die Forschung einbeziehen, wie dies durch deren möglichen präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Wert gerechtfertigt ist und der Arzt berechtigterweise annehmen kann, dass eine Beteiligung an dem Forschungsvorhaben die Gesundheit der Patienten, die als Versuchspersonen dienen, nicht nachteilig beeinflussen wird.

15. Eine angemessene Entschädigung und Behandlung für Versuchspersonen, die aufgrund ihrer Teilnahme an der Forschung geschädigt wurden, muss gewährleistet sein.

Risiken, Belastungen und Nutzen

16. In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten Maßnahmen mit Risiken und Belastungen verbunden. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Ziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.

17. Jeder medizinischen Forschung 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 vorangehen, die von dem untersuchten Zustand betroffen sind. Maßnahmen zur Risikominimierung müssen implementiert werden. Die Risiken müssen vom Forscher kontinuierlich überwacht, eingeschätzt und dokumentiert werden.

18. Ärzte dürfen sich nicht an einem Forschungsvorhaben am Menschen beteiligen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit der Studie verbundenen Risiken angemessen eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Sobald sich herausstellt, dass die Risiken den potentiellen Nutzen übersteigen oder wenn es einen schlüssigen Beweis für gesicherte Ergebnisse gibt, müssen Ärzte einschätzen, ob die Studie fortgesetzt, modifiziert oder unverzüglich beendet werden muss.

Vulnerable Gruppen und Einzelpersonen

19. Einige Gruppen und Einzelpersonen sind besonders vulnerabel und können mit größerer Wahrscheinlichkeit ungerecht behandelt oder zusätzlich geschädigt werden. Alle vulnerablen Gruppen und Einzelpersonen sollten besonders bedachten Schutz erhalten.

20. Medizinische Forschung mit einer vulnerablen Gruppe ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse oder 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.

Wissenschaftliche Anforderungen und Forschungsprotokolle

21. Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen sowie auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen, ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.

22. Die Planung und Durchführung einer jeden wissenschaftlichen Studie am Menschen muss klar in einem Studienprotokoll beschrieben und gerechtfertigt werden. Das Protokoll sollte eine Erklärung der einbezogenen ethischen Erwägungen enthalten und sollte deutlich machen, wie die Grundsätze dieser Deklaration berücksichtigt worden sind. Das Protokoll sollte Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben. Bei klinischen Studien muss das Protokoll auch angemessene Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie beschreiben.

Forschungs-Ethikkommissionen

23. Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen. Diese Ethikkommission muss transparent in ihrer Arbeitsweise, unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung, sowie angemessen qualifiziert sein. Sie muss den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, in dem oder denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen, die jedoch den in dieser Deklaration festgelegten Schutz von Versuchspersonen nicht abschwächen oder aufheben dürfen. Die Ethikkommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen. Der Forscher muss der Ethikkommission begleitende Informationen vorlegen, insbesondere Informationen über jede Art schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Eine Abänderung des Protokolls darf nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen. Nach Studienende müssen die Forscher der Kommission einen Abschlussbericht vorlegen, der

eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Privatsphäre und Vertraulichkeit

24. Es müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Versuchspersonen und die Vertraulichkeit ihrer persönlichen Informationen zu wahren.

Informierte Einwilligung

25. Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt.

26. Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige Informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung – »informed consent«) der Versuchsperson – vorzugsweise in schriftlicher Form – einzuholen. Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form geäußert werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden. Allen Versuchspersonen medizinischer Forschung sollte die Möglichkeit gegeben werden, über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie informiert zu werden.

27. Beim Einholen der Informierten Einwilligung in die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie muss der Arzt besondere Vorsicht walten lassen, wenn die potentielle Versuchsperson in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt steht oder unter Zwang einwilligen könnte. In solchen Situationen muss die Informierte Einwilligung durch eine angemessen qualifizierte Person eingeholt werden, die in jeder Hinsicht außerhalb dieses Verhältnisses steht.

28. Bei einer potentiellen Versuchsperson, die nicht-einwilligungsfähig ist, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der Gruppe zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung nicht mit Personen durchgeführt werden kann, die eine Informierte Einwilligung geben können, und die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt.

29. Ist eine potentielle Versuchsperson, die als nicht-einwilligungsfähig eingestuft wird, fähig, Entscheidungen über die Teilnahme an der Forschung zuzustimmen, muss der Arzt neben der Einwilligung des rechtlichen Vertreters auch die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einholen. Eine Ablehnung der potentiellen Versuchsperson soll respektiert werden.

30. Forschung mit Personen, die körperlich oder geistig zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise mit bewusstlosen Patienten, darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der Informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungs-Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden.

31. Der Arzt muss den Patienten vollständig über die forschungs-

bezogenen Aspekte der Behandlung informieren. Die Weigerung eines Patienten, an einer Studie teilzunehmen, oder der Entschluss des Patienten, aus der Studie auszusteigen, darf niemals die Patienten-Arzt-Beziehung nachteilig beeinflussen.

32. Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in Biobanken oder ähnlichen Depots enthaltenes Material oder Daten, müssen Ärzte für ihre Sammlung, Lagerung und/oder Wiederverwendung eine informierte Einwilligung einholen. In Ausnahmefällen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungsethikkommission durchgeführt werden.

Die Verwendung von Placebos

33. Nutzen, Risiken, Belastungen und Wirksamkeit einer neuen Maßnahme müssen mit denjenigen der nachweislich besten Maßnahme(n) verglichen werden, außer unter folgenden Umständen:

- Wenn keine nachgewiesene Maßnahme existiert, ist die Verwendung von Placebo oder das Unterlassen einer Maßnahme zulässig, oder
- wenn aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen die Verwendung einer weniger wirksamen Maßnahme als die nachweislich beste, die Verwendung eines Placebos oder das Unterlassen einer Maßnahme, notwendig sind, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Maßnahme festzustellen, und wenn 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. Mit größter Sorgfalt muss ein Missbrauch dieser Option vermieden werden.

Maßnahmen nach Abschluss einer Studie

34. Im Vorfeld einer klinischen Studie sollten Sponsoren, Forscher und Regierungen der Einsatzländer Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie für alle Teilnehmer treffen, die noch eine Maßnahme benötigen, die in der Studie als nützlich erkannt wurde.

Diese Information muss den Teilnehmern auch während des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses mitgeteilt werden.

Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen

35. Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.

36. Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Alle Beteiligten sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung (»ethical reporting«) folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Publikation müssen Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Forschung, die nicht mit den Grundsätzen dieser Deklaration übereinstimmt, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

Nicht nachgewiesene Maßnahmen in der klinischen Praxis

37. Bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für die es keine nachgewiesenen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit Informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.