

Exkurs: Vielfalt ethischer Kommissionen im Bereich der Medizin

Von derartigen Kommissionen sind weitere Gremien zu unterscheiden, die in ihrem Namen den Begriff »Ethik« führen. So haben klinische Ethik-Komitees die Aufgabe, Konfliktfälle zu bearbeiten, die ethische Fragen aufwerfen, beispielsweise die Frage, ob in einer Zwillingsschwangerschaft ein intrauterinen Fetozyd eines der beiden Zwillinge durchgeführt werden darf, wenn sich dadurch die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass der andere Fötus die Schwangerschaft übersteht. Andernfalls dürften wohl beide Föten tot zur Welt kommen. Auch in diesen Komitees sind die Mitglieder meist keine ausgebildeten Ethiker, aber viele haben Fortbildungen durchlaufen, in denen ihnen Entscheidungsgrundlagen vermittelt werden. So hat beispielsweise die Akademie für Ethik in der Medizin ein Curriculum »Ethikberatung im Krankenhaus«⁵ veröffentlicht, in dem sie Grundlinien einer ethischen Ausbildung für Mitglieder derartiger Komitees ausführt. Diese sollen befähigt werden,

- »ein ethisches Problem zu erkennen,
- den Prozess der ethischen Entscheidungsfindung zu moderieren und
- praktische Hilfestellung bei der Lösung eines ethischen Problems zu leisten.«⁶

Aber nicht nur klinische Ethikkommissionen befassen sich mit konkreten Forschungsvorhaben und klinische Ethik-Komitees mit »verwickelten« klinischen Fällen, sondern auch überregionale Ethikkommissionen haben die Aufgabe, konkrete Fälle zu bewerten. Auch diese Kommissionen sind allerdings dabei eigentlich keine *Ethik*-Kommissionen im Wortsinn, sondern ebenfalls Institutional Review Boards, nur diesmal sind sie überregional eingerichtet worden, damit bestimmte gesetzliche Bestimmungen erfüllt werden. So hat beispielsweise die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellforschung, die aufgrund des Stammzellgesetzes im Jahr 2002 zum ersten Mal berufen wurde, zu prüfen, ob Anträge auf die Einfuhr embryonaler Stammzellen gesetzeskonform sind, sodass ihnen stattzugeben ist. Es handelt sich also um eine im eigentlichen Sinn *juristische* Aufgabe

⁵ Vgl. Simon et al. (2005).

⁶ Ebd., 322.

nach den Buchstaben des Stammzellgesetzes (StZG), auch wenn die Kommission offiziell die ethische Vertretbarkeit überprüfen soll. Diese ist jedoch rechtlich determiniert. Die Mitglieder der am Robert-Koch-Institut angesiedelten Kommission, die von der Bundesregierung auf gemeinsamen Vorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung berufen werden, bestehen aus fünf Personen der Fachrichtungen Biologie und Medizin sowie vier Personen der Fachrichtungen Ethik und Theologie. Dazu kommen ebenso viele stellvertretende Mitglieder. Auch hier haben also die Nichtfachleute für Ethik die Mehrheit. Allerdings geht es darum, naturwissenschaftlich-medizinisch zu überprüfen, ob die vorgeschlagenen Forschungsvorhaben mit embryonalen Stammzellen

1. hochrangig genug für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sind (§ 5 Nr. 1 StZG),
2. die wissenschaftlichen Ziele vorgeklärt wurden (§ 5 Nr. 2a StZG) und
3. der angestrebte Erkenntnisgewinn nur mithilfe embryonaler Stammzellen möglich ist (§ 5 Nr. 2b StZG).

Sind diese drei Bedingungen erfüllt, ist der Import embryonaler Stammzellen, die vor einem bestimmten Stichtag gewonnen wurden, rechtmäßig, was dabei als »ethisch vertretbar« bezeichnet wird.

Analog zur Differenz von klinischen Forschungsvorhaben und konkreten klinischen Konfliktfällen gibt es auch überregionale Ethik-Kommissionen, die Einzelfälle zu überprüfen haben. So entscheidet beispielsweise die gemeinsame Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg der Länder Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Thüringen darüber, ob Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zugelassen werden können. Auch diese Aufgabe ist im Prinzip eine *juristische*, denn die Zulassung ist gemäß den Vorgaben des Embryonenschutzgesetzes (§ 3a ESchG) durch die Kommissionsmitglieder zu erteilen,

1. wenn aufgrund der genetischen Disposition eines oder beider Elternteile das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht oder

2. wenn der Embryo so schwer geschädigt ist, dass eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Tod- oder Fehlgeburt besteht.

Darüber hinaus ist der informed consent der Frau und die Durchführung der PGD in einem dafür zugelassenen Zentrum durch einen hierfür qualifizierten Arzt notwendige Bedingung. Auch in diesem Fall geht es nicht eigentlich um fachethische Kompetenz, weswegen die acht Mitglieder der Kommission (jedes Mitglied hat zwei Stellvertreter) zur Hälfte aus medizinischen Fachrichtungen stammen, die eine Nähe zur Humangenetik aufweisen, zwei Mitglieder kommen aus den Fachrichtungen Ethik und Recht, ein Mitglied vertritt eine Organisation, die Patienteninteressen wahrnimmt, und ein Mitglied repräsentiert eine Organisation, die Interessen von Menschen mit Beeinträchtigungen unterstützt. Berufen werden sie auf Vorschlag der einzelnen Länder durch den Vorstand der Landesärztekammer Baden-Württemberg.

Von derartigen Kommissionen ist beispielsweise der Deutsche Ethikrat zu unterscheiden, dessen Aufgabe darin besteht, den gesellschaftlichen Diskurs zu aktuellen ethischen Herausforderungen und Fragestellungen, insbesondere im Bereich der Lebenswissenschaften/Medizin, zu unterstützen und damit auch für den Gesetzgeber wichtige Impulse zu geben, wenn dieser beispielsweise zu entscheiden hat, ob die Impfpflicht bei Masern eingeführt werden soll, wie die Transplantationsgesetzgebung verbessert werden kann und in welcher Weise der assistierte Suizid geregelt werden könnte. Die bis zu 26 Mitglieder (2020 bei der Neubestellung waren es 24) werden je zur Hälfte von der Bundesregierung und vom Bundestag vorgeschlagen und durch den Bundestagspräsidenten berufen. Auch dieses Fachgremium, das um Antworten auf drängende *ethische* Fragestellungen ringt, ist aus den Bereichen der Medizin, Naturwissenschaften, den Rechtswissenschaften, der Philosophie und Theologie besetzt. Die Stellungnahmen dieses Gremiums zeichnen sich normalerweise durch eine hohe Fachkompetenz aus, sodass sie für die medizinethische Arbeit wertvolle Anregungen bieten. Auch einzelne Bundesländer hatten über Jahre Ethikkommissionen in Analogie zum Deutschen Ethikrat eingerichtet, so beispielsweise Bayern von 2001–2018 die Bayerische Bioethik-Kommission, die u.a. Stellungnahmen zur Präimplantationsdiagnostik, zur Sterbehilfe und zur zukünftigen Finanzierung eines solidarischen Gesundheitssystems publizierte.

Daneben gibt es eine Vielzahl von Ethikkommissionen genannte Kommissionen, beispielsweise die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, Ethikkommissionen bei Landesärztekammern, Ethikkommissionen zur Lebendspende usw., in denen ebenfalls Fachethiker in der Minderheit sind, weswegen auch hier die Bezeichnung »Ethik« nicht im Sinn einer akademischen Ethikdisziplin missverstanden werden sollte.

Darüber hinaus sind für die medizinische Forschung Tierschutzausschüsse von Bedeutung, da gerade im Bereich der medizinischen Forschung Tierversuche eine wichtige Rolle spielen. Hierzu haben Beauchamp/DeGrazia⁷ sechs Prinzipien aufgestellt, die erfüllt sein müssen, damit Tierexperimente gerechtfertigt werden können. Dabei unterscheiden sie drei Prinzipien, die aus anthropologischer Sicht derartige Forschung rechtfertigen (Prinzipien 1–3), und drei Prinzipien, die direkt das Tierwohl (Prinzipien 4–6) betreffen:

1. das Prinzip der Alternativlosigkeit,
2. das Prinzip des erwarteten Nettonutzens,
3. das Prinzip hinreichenden Werts, um Schaden zu rechtfertigen,
4. das Prinzip der Vermeidung unnötigen tierischen Leids,
5. das Prinzip der Berücksichtigung tierischer Grundbedürfnisse und
6. das Prinzip von Obergrenzen für tierisches Leid.

Grundsätzlich gelten zudem die drei »R«:

1. replace, beispielsweise Tierversuche durch Zellkulturen zu ersetzen,
2. reduce, beispielsweise Tierversuche durch Vorklärunen mit Bakterienkulturen zu reduzieren,
3. refine, beispielsweise Tierversuche so zu verbessern, dass Tiere weniger leiden.

In Thüringen leitet der bzw. die Tierschutzbeauftragte den entsprechenden Tierschutzausschuss. Auch hier geht es um die Umsetzung des entsprechenden Tierschutzgesetzes. Es handelt sich also auch in diesem Fall in erster Linie um eine *juristische* Aufgabe. Auch in die-

⁷ Vgl. Beauchamp/DeGrazia (2019).

sem Fall müssen weder Tierschutzbeauftragte noch Tierschutzausschussmitglieder ausgewiesene Fachethiker sein.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat seit 1987 eine Tierschutzkommission als Beratungsgremium nach § 16b des Tierschutzgesetzes. Auch hier sind die Mitglieder meist keine akademisch ausgewiesenen Tierethiker, sondern Vertreter von Verbänden, die sich für den Tierschutz engagieren oder aber auch Interessen derer vertreten, die mit Tieren arbeiten. So ist beispielsweise ein Vertreter des Deutschen Bauernverbands Mitglied in diesem Gremium.

6.2 Konfliktfälle

Gerade durch die Covid-19-Krise hat das Thema klinische Forschung und ihre Sicherheit eine neue Aktualität erhalten. Nicht wenige Menschen sind bereit, sich beträchtlichen gesundheitlichen Risiken auszusetzen, um neue Impfstoffe daraufhin zu überprüfen, ob diese schädliche Nebenwirkungen haben (Phase I Trial).

6.2.1 Der Konfliktfall »Pflicht« auf körperliche Unversehrtheit

Der Konfliktfall, Bereitschaft zum Risiko versus Nichtschadensprinzip im Zusammenhang mit fremdnütziger Forschung, entsteht aus einer Spannung, die sich aus zwei Werten ergibt: Auf der einen Seite das Recht auf Selbstbestimmung und der Wunsch der Forschung, beim Beispiel Covid-19 möglichst rasch einen Impfstoff bereitzustellen, und auf der anderen Seite die objektiv-medizinische Verpflichtung des Nichtschadensprinzips. Darf ein gefährliches Forschungsvorhaben zugelassen werden, bei dem der Einwilligende oder dieses Vorhaben sogar wünschende Proband hohe Risiken eingeht? Wie hoch dürfte ein solches Risiko sein? Einig jedenfalls ist man sich weltweit, dass niemand selbst bei Einwilligung getötet werden darf, damit man an ihm Experimente durchführen kann, die möglicherweise einen sehr hohen Nutzen für viele Menschen haben würden. Hier priorisiert die Weltgemeinschaft den Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit gegenüber dem mit der Menschenwürde verbundenen Recht auf Selbstbestimmung über den eigenen Tod. Dies ist insofern problematisch, als aus einem Abwehrrecht auf Leben

und körperliche Unversehrtheit eine Pflicht zum Lebenserhalt bzw. zum Erhalt körperlicher Unversehrtheit wird. Dies entspricht zwar einer christlichen und kantischen Interpretation der Menschenwürde, da hier diese auch mit Pflichten gegen sich selbst verbunden ist, nicht jedoch der Zielsetzung der Menschenrechtserklärung, die mit Rechten verknüpft ist, oder dem deutschen Recht. Das StGB sieht es durchaus vor, dass in Eingriffe gegen die körperliche Unversehrtheit eingewilligt werden kann (vgl. § 228 StGB) und schließt nur bestimmte Eingriffe als »sittenwidrig« aus. Eine rechtliche Pflicht zur körperlichen Unversehrtheit lässt sich dem folgend grundsätzlich nicht herleiten.

Andererseits schützt dieses weltweite Verbot einer Forschung mit Todesfolgen für Einwilligungsbereite davor, dass in totalitären oder autoritären Staaten Menschen sich dazu gedrängt fühlen könnten, sich als Probanden für derartige Versuche zur Verfügung zu stellen, beispielsweise um ihre Familien vor politischer Verfolgung zu bewahren.

6.2.2 *Fremdnützige Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Probanden*

Der Grundsatz der Einwilligung wird durch die *Deklaration von Helsinki* dahingehend relativiert, dass auch eine fremdnützige Forschung an vulnerablen nicht-einwilligungsfähigen Probanden in bestimmten Fällen zulässig ist, wenn das Risiko minimal ist und eine gewisse Wahrscheinlichkeit besteht, dass diese Forschung zumindest Mitgliedern der betroffenen Gruppe zugutekommt. Gerade in Deutschland ist dies sehr umstritten. Erstmals trat diese Problematik im Zusammenhang mit der Debatte um das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats in den Neunzigerjahren ins allgemeine Bewusstsein: die Frage der fremdnützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen, die in der *Deklaration* unter B 27 zugelassen ist, wenn beabsichtigt wird, »mit der Studie die Gesundheit der Bevölkerungsgruppe zu verbessern, der die potentielle Versuchsperson angehört«. In der Debatte finden sich viele Argumente wieder, die bereits in der klassisch zu nennenden Diskussion dieses Konfliktfalls zwischen dem evangelischen Medizinethiker Paul Ramsey und dem

Jesuiten Richard McCormick Mitte des letzten Jahrhunderts ausgetauscht wurden.⁸

Für Ramsey stellt die ausschließlich fremdnützige Forschung an Kindern und nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen selbst unter der Annahme eines minimalen Risikos eine Missachtung ihrer Würde dar, da sie damit zu einem Objekt medizinischer Forschung gemacht werden. Dieser an Kant angelehnten deontologischen Argumentation widerspricht McCormick: Man könne bei einem minimalen Risiko eine hypothetische Zustimmung der nicht-einwilligungsfähigen Probanden unterstellen. Es darf nämlich davon ausgegangen werden, dass sie, wären sie imstande, eine wohl informierende Aufklärung zu verstehen, an den Versuchen teilnehmen würden, um das Wohlergehen anderer Menschen zu befördern. Während also Ramsey davon ausgeht, dass jede fremdnützige Forschung nicht-einwilligungsfähige Probanden ausschließlich als Versuchssubjekte zweckt, unterstellt McCormick diesen die Bereitschaft zu einer Solidarität, sodass sie im eigentlichen Sinn gerade auch moralische Versuchssubjekte wären. Sie würden also in den Versuch einwilligen, wenn sie dazu fähig wären, weil man ihnen Moralität im Sinne einer Bereitschaft zur Solidarität unterstellen kann.

Für McCormicks Argumentation und damit auch für die im Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin eingenommene Position sprechen Erfahrungen aus der Praxis. Dies soll anhand eines Fallbeispiels aufgezeigt werden: Zu Zwecken der medizinischen Grundlagenforschung wurde Probanden mit geistiger Behinderung in einem Forschungsprojekt in den 90er Jahren Blut abgenommen und dieses näher analysiert. Das ursprüngliche Ziel dieser Blutentnahmen war rein fremdnützig. Jedoch fand sich bei der Analyse der Blutproben bei einigen Probanden ein stark erniedrigter Cholesterinspiegel. Es stellt sich heraus, dass diese an einer relativ seltenen angeborenen Stoffwechselstörung litten, die als Smith-Lemli-Opitz-Syndrom (SLO-Syndrom) bezeichnet wird. Ursache dieser Störung sind Mutationen im sog. SLO-Gen. Der Nachweis einer gestörten Cholesterinsynthese bei SLO-Patienten machte erstmals ein gezieltes Eingreifen in den defekten Stoffwechselweg mithilfe einer Diät möglich. Diese kommt heute von der Krankheit betroffenen Kindern und Erwachsenen (auch den ehemaligen Probanden) zugute. Nach Beginn der Behandlung machen viele Kinder deutliche Entwicklungsfort-

⁸ Vgl. McCormick (1974, 1976) und Ramsey (1976, 1977).

schritte und nehmen an Gewicht zu. Oft bessern sich auch die Verhaltensauffälligkeiten. Allerdings kann die Erkrankung durch die Diät nicht geheilt werden. Wäre man der Argumentationslogik von Ramsey gefolgt, gäbe es wahrscheinlich bis heute für Menschen, die am SLO-Syndrom leiden, keine therapeutische Hilfe. Insofern ist der entsprechende Grundsatz der Deklaration sinnvoll und nachvollziehbar. Nach dem hier vertretenen medizinethischen Ansatz lassen sich damit zusammenfassend folgende grundlegenden Normen und Werte einer medizinischen Forschung aufstellen:

- die Einwilligung der Probanden, den sogenannten informed consent;
- der besondere Schutz vulnerabler Probanden;
- die sorgfältige Abschätzung der körperlichen und geistigen Risiken und Belastungen für den Probanden im Vergleich zum voraussichtlichen Nutzen für ihn und Andere, wobei als Maßstab die Pflicht des Arztes bzw. der Ärztin gilt, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde der Versuchsperson zu schützen;
- die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften der jeweiligen Länder als Mindeststandard;
- die Durchführung der Forschung gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen.

6.2.3 Forschungsdefizite

Gerade vulnerable Gruppen wie Kinder und schwangere Frauen sind dennoch praktisch weitgehend als Probanden ausgeschlossen. Auch andere Bevölkerungsgruppen sind in Forschungsvorhaben nicht hinreichend repräsentiert. So sind nicht wenige Medikamente nicht oder nur unzureichend an Frauen getestet, aber dennoch für sie zugelassen. Bei Kindern reduziert man die Erwachsenenosis. In einem ersten Schritt wäre es ein großes Desiderat, zumindest die Phase V so anzupassen, dass man die verfügbaren Daten zu diesen Gruppen sammelt, die ansonsten bei den jeweiligen Ärztinnen und Ärzten in den Akten ungenutzt schlummern.

Auch wird immer noch zu wenig berücksichtigt, wie viele Medikamente nie zugelassen wurden, weil die Testgruppen zu unterschiedlich waren. So wirken bestimmte Medikamente bei Ostasiaten,

nicht jedoch bei Kaukasiern. Noch immer sind Forschungsvorhaben möglicherweise zu breit angelegt.

Auch für seltene Erkrankungen gibt es zu wenig Forschungsanreize. Diese »Orphan Diseases« finden deshalb nicht die nötige Aufmerksamkeit. Möglicherweise müsste hier gezielte staatliche Förderung einspringen, da börsennotierte Pharmaunternehmen allein schon aus Geschäftsinteresse die teure Medikamentenentwicklung nur dann auf sich nehmen können, wenn die Wahrscheinlichkeit hoch genug ist, damit auch Geld (oder zumindest geldwerte Reputation) zu erhalten.