




**Medizinethik**  
Sommersemester 2010  
Thomas Schramme  
18.5.2010  
**Medizinische Forschung**


 Universität Hamburg

 Philosophie

**Gliederung**

- Historischer Kontext
- Unterscheidungen verschiedener Forschungsziele
- Deklaration von Helsinki
- Moralische Probleme der Forschung
- Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen
- Embryonenforschung
- Übereinkommen des Europarats ("Bioethik-Konvention")

 Universität Hamburg

2/18  Philosophie

## Der historische Hintergrund



- Verbrechen der nationalsozialistischen Ärzte in Deutschland
- klinische Studien ohne Zustimmung und mit zweifelhaftem Nutzen bis in die 60er Jahre (Henry K. Beecher, Ethics and Clinical Research, New England Journal of Medicine, 274: 24, 1966)
- Embryonenforschung: 1978 Louise Brown, erstes Baby aus IVF
- Stammzellforschung

## Forschungsziele



- therapeutische Forschung:
    - a) Ziel der klinischen Anwendung (z.B. Medikamentenwirksamkeit)
    - b) erwartbarer Nutzen für Patienten selbst
  - nicht-therapeutische Forschung:
    - a) Ziel der wissenschaftlichen Erkenntnis
    - b) kein erwarteter direkter Nutzen für Patient selbst
- häufig ist die Zuordnung unklar

## Forschung zugunsten...



- des Patienten (z.B. neue Operationstechniken)
  - einer bestimmten Patientengruppe (z.B. Medikamententests)
  - Patienten generell (z.B. Erforschung von pathologischen Prozessen)
  - der Gemeinschaft (z.B. Erforschung der ökonomischen Effizienz von Pflegeleistungen; *managed care*)
- Abwägen von Nutzen und Risiken  
→ Entscheid durch Kommissionen

## Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (1964/2000)



Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

....

5. In der medizinischen Forschung am Menschen sollten Überlegungen, die das Wohlergehen der Versuchsperson betreffen, Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft haben.

→ Nachrangigkeit des "Gemeinwohls"



19. Medizinische Forschung ist nur gerechtfertigt, wenn es eine begründete Wahrscheinlichkeit gibt, dass die Bevölkerungsgruppen, an denen die Forschung durchgeführt wird, von den Ergebnissen der Forschung profitieren.

→ gegen Ausbeutung armer Länder

20. Die Versuchspersonen müssen Freiwillige sein und über das Forschungsvorhaben aufgeklärt sein.

→ informiertes Einverständnis erforderlich



## Probleme/Fragen



- wird der Mensch im Humanexperiment unter Umständen zu einem bloßen "Ding" (Hans Jonas)?
- ist der wissenschaftliche Fortschritt eine Pflicht?
- Konflikt zwischen Nicht-Schädigen/Fürsorgeprinzip und Wissenschaftlichkeit: randomisierte Doppelblindstudien (Placebo für Kontrollgruppen) → Verstoß gegen Arztrolle? (klinische Equipoise als Lösung?)
- auch Gerechtigkeitsproblem: Placeboempfänger (Patienten!) profitieren (vermutlich) nicht in gleicher Weise





- mögliche Manipulation/Zwang durch Anreize (Forschung in armen Ländern, Gefängnisinsassen) → informierte Zustimmung?
- tatsächlich neutrale Entscheidungen von forschungsethischen Komitees?
- Pflicht zur Teilnahme an Studien (Solidarität)?; Bsp.: *orphan drugs* (seltene Krankheiten)

## Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen



- bestimmte Forschung nur an einwilligungsunfähigen Probanden möglich (z.B. Psychosemedikamente)
- generelles Verbot, Zustimmung durch Stellvertreter als Ersatz oder Entscheidung durch Kommissionen?
- nur erlaubt, falls therapeutischer Nutzen für Patient selbst in Aussicht steht?
- oder falls Nutzen für Angehörige derselben Patientengruppe möglich ist?
- verboten bei ausschließlichem Nutzen für Gemeinschaft

## Helsinki-Deklaration



24. Für eine Versuchsperson, die einwilligungsunfähig ist, physisch oder geistig nicht in der Lage ist, eine Einwilligung zu erteilen oder wegen Minderjährigkeit nicht einwilligungsfähig ist, muss der Forscher die Einwilligung nach Aufklärung vom gesetzlich ermächtigten Vertreter entsprechend dem anwendbaren nationalen Recht einholen. Diese Personengruppen sollten nicht in Forschung einbezogen werden, es sei denn, die Forschung ist erforderlich, um die Gesundheit der entsprechenden Gruppe zu fördern, und kann nicht an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden.

→ lässt auch nicht-therapeutische Forschung zu



## Probleme



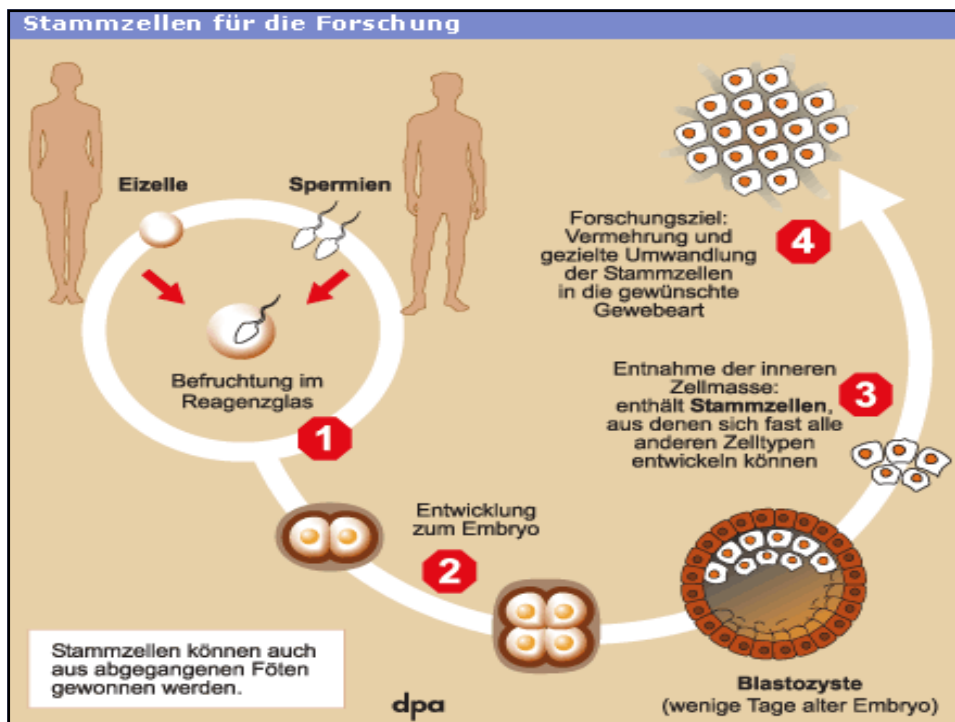
- bestimmte Forschung mit unklarem Nutzen (bzw. Fremdnutzen) nur an Einwilligungsunfähigen möglich  
→ generell unterlassen oder hohe Hürden für Genehmigung?
- hat das Gemeinwohl Vorrang vor individuellen Interessen?



## "Verbrauchende" Embryonenforschung



- zur Optimierung der IVF
- Stammzellforschung
- therapeutisches Klonen



## Probleme

- moralischer Status des Embryos bzw. totipotenter Zellen
- gibt es tatsächlich "überzählige" Embryonen? Sollten sie verwendet werden?
- Gewinnung pluripotenter Stammzellen aus Nabelschnurblut oder Aborten als Alternative?
- Erforschung adulter Stammzellen als Alternative?
- Nutzen z.T. umstritten (noch relativ spekulativ)
- gibt es eine Verpflichtung zur Forschung? "Ethik des Heilens"
- führt diese Forschung auf den *slippery slope* zur Verfügbarkeit des menschlichen Lebens?

## "Bioethik-Konvention"

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (1997), 1999 in Kraft getreten

### **Artikel 17 – Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben**

2. In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, zugelassen werden (...)





→ stark umstritten, obwohl

- strenge Bedingungen (im o.g. Zitat weggelassen, z.B. keine alternative Forschungsmöglichkeiten, nur minimale Belastung) zu erfüllen sind und
- jedes Land striktere Regeln erlassen kann (Übereinkommen = Minimalkonsens)

→ von Deutschland nicht ratifiziert



Universität Hamburg

17/18



Philosophie

## Resümee



- Forschung bedarf der informierten Zustimmung der Beteiligten
- die Notwendigkeit der Wissenschaftlichkeit klinischer Versuche (Stichwort: Placebo) führt zu eigenen moralischen Problemen
- Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen sollte immer den Betroffenen (bzw. zumindest der Patientengruppe) zu Gute kommen
- fremdnützige Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen ist äußerst umstritten
- das gleiche gilt für Embryonenforschung, zumal hierbei menschliches Leben vernichtet wird



Universität Hamburg

18/18



Philosophie