

BERATENDER BIOETHIK-AUSSCHUSS

Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 über Menschenversuche

*

Antrag auf Gutachten vom 12. November 1997 von Prof. W. Betz, Vorsitzender des Ärztlichen Ethikausschusses am „Vlaams Huisartsen Instituut“

Antrag auf Gutachten vom 8. Juni 1998 von Dr. S. Schreiber, Vorsitzender des Ethikausschusses am CHU TIVOLI-Krankenhaus in La Louvière

* Diesem Gutachten geht ein einleitender Bericht voraus.
Endgültiges Gutachten

INHALTSVERZEICHNIS

A. Einleitung

B. Die Rechtmäßigkeit von Menschenversuchen

1. Der Beratende Ausschuss hat festgestellt, dass biomedizinische Experimente am Menschen und ihre erheblichen Auswirkungen auf die Fortschritte der Medizin im zwanzigsten Jahrhundert seit der Definition der Experimentiermedizin Ende des neunzehnten Jahrhunderts immer wichtiger werden.
2. Wertkonflikte bei Experimenten an Menschen
3. Der Bezugsrahmen der Ethikausschüsse ruht auf vier Grundprinzipien
 - a. dem Tauglichkeitsprinzip
 - b. dem Prinzip der wissenschaftlichen Genauigkeit,
 - c. dem „No Harm“- oder dem „Primum Non Nocere“-Prinzip,
 - d. dem Selbstbestimmungsprinzip.
3. Einbeziehung des Gerechtigkeitsprinzips in den erweiterten Denkprozess
4. Einbeziehung des Gerechtigkeitsprinzips in den erweiterten Denkprozess

C. WELCHER RECHTSRAHMEN FÜR MENSCHENVERSUCHE?

1. Ethikräte als Bewertungsinstanzen
2. Vereinheitlichung der nationalen, europäischen und internationalen Normen über Menschenversuche sowie Komplementarität zwischen den berufsständischen und den gesetzlichen Regeln – Befürworter und Gegner
 - a. Plädoyer für eine normative Polyphonie
 - b. Ablehnung des rechtlichen Formalismus
 - c. Forderungen über das Recht hinaus
 - d. Eine rechtliche Regelung ist aber wünschenswert, ja sogar erforderlich
3. Ein Rahmengesetz

A. EINLEITUNG

Dieses Gutachten geht auf eine Anfrage von Prof. Dr. W. BETZ, Vorsitzender des Ärztlichen Ethikausschusses am „Vlaams Huisartsen Instituut“, vom 12. November 1997 zurück; das „Vlaams Huisartsen Instituut“ analysiert die Forschungsprotokolle der Hausärzte. Professor Betz war beunruhigt über die sogenannten „Shopping“-Gewohnheiten einiger Experimentierer bei negativen Gutachten lokaler ärztlicher Ethikausschüsse. Er schlug mehrere Lösungen vor, unter anderem die Schaffung eines Zentralregisters für Projekte, für die Anträge gestellt worden sind, oder die Festlegung eines zwingenden Verfahrens für den Austausch von Informationen zwischen den nacheinander vom Forscher angesprochenen Ethikausschüssen.

Der Antrag lautet wie folgt:

„In folgender Sache schreibe ich Ihnen in meiner Eigenschaft als Vorsitzender des Ärztlichen Ethikausschusses am V.H.I. (OM 071).

Es kommt regelmäßig vor, dass Forschungsprojekte von unserem Ausschuss negativ beurteilt werden, zum Beispiel weil ihr wissenschaftlicher Mehrwert gering ist oder weil ihre Umsetzung unzulänglich ist. Die Autoren solcher Projekte wenden sich dann an „kooperative Ausschüsse“, die es nicht so genau nehmen mit der „ethischen Besinnung“ und somit nach einem kurzen Verfahren grünes Licht geben.

In bestimmten Fällen wird dieser zweite Ausschuss zwar über das negative Gutachten des ersten Ausschusses informiert; ich bin dennoch der Ansicht, dass ein zwingendes Verfahren für den Austausch von Informationen zwischen den Ausschüssen festgelegt werden muss. Mir scheint ein Zentralregister für alle zur Begutachtung anstehenden Projekte erforderlich.

Diesbezüglich habe ich bereits vor zwei Jahren die Nationale Ärztekammer angeschrieben, die die Anerkennung und Überwachung übernehmen sollte. Bis heute ist dieses Schreiben unbeantwortet.

Unser Ausschuss ist übrigens der Meinung, dass ein Gesetz über „Menschenversuche“ diese Problematik bis ins Detail regeln sollte. Das derzeitige System gewährleistet dem Patienten keinen ausreichenden Schutz. [...]

Der Beratende Bioethik-Ausschuss hat das Ersuchen von Prof. Dr. W. Betz für zulässig erklärt (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) genannt. Es wurde ein verkleinerter Ausschuss 97/8 eingesetzt, der ein Gutachten über die gesamte Problematik der Menschenversuche

ausarbeiten soll. Es schien dem Beratenden Ausschuss in der Tat angebracht, die gestellte Frage zu erweitern.

Berücksichtigt wird auch der Antrag auf Gutachten von Dr. S. SCHREIBER, Vorsitzender des Ethikausschusses am CHU TIVOLI-Krankenhaus in La Louvière, vom 8. Juni 1998 über eine „Haftpflichtversicherung“ gegen Schäden bei klinischen Versuchen am Menschen, der wie folgt lautet:

„Zu den zahlreichen ethischen Fragen, die die Analyse der Protokolle über klinische Versuche aufwirft, gehört das Problem der Versicherung gegen Schäden, die den Probanden bei diesen Versuchen zugefügt werden.

Diese Versicherung, für die wir übrigens einen Nachweis verlangen, deckt die allgemeine Haftpflicht. Das heißt, dass eine Entschädigung nur dann gezahlt wird, wenn ein Schaden vorliegt, wenn ein Fehler begangen worden ist und wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Fehler und dem Schaden besteht. Ferner liegt die Beweislast in unserer Gesetzgebung beim Opfer.

Solange kein allgemeiner Entschädigungsfonds besteht, scheint uns hier eine heikle Situation vorzuliegen: Patienten, die Gegenstand klinischer Versuche sind, sind möglicherweise unzureichend geschützt. Wir sind der Meinung, dass eine Schadenversicherung besser für die Fälle geeignet wäre, mit denen wir in den Protokollen über klinische Versuche konfrontiert werden.

Wir glauben, dass alle lokalen Ethikausschüsse vor diesem Problem stehen und bitten daher den Beratenden Bioethik-Ausschuss um ein Gutachten darüber, wie wir die Interessen unserer Patienten am besten wahren können. [...]“

In seinen ersten Sitzungen hat der verkleinerte Ausschuss im Frühjahr 1998 vorab über verschiedene Diskussionsvorlagen beraten. Seine Mitglieder haben anschließend beschlossen, in einer ersten Phase über die ethische Problematik, die Menschenversuche¹

¹ Der verkleinerte Ausschuss hat sich während seiner Arbeit immer wieder folgende Frage gestellt: Welche Tragweite soll dieses Gutachten haben? Worum geht es darin genau? Sollten alle Experimentierformen an Menschen berücksichtigt werden oder nur die medizinischen oder biomedizinischen Formen? Obschon es bei den Anträgen ursprünglich um biomedizinische Experimente ging, hat der verkleinerte Ausschuss schon bei der Festlegung der Definitionen (Kap. B des einleitenden Berichts) festgestellt, dass er breitere Aspekte (unter anderen psychologische oder soziale Experimente) in seine Überlegungen einbeziehen muss. Ferner war der Ausschuss ständig darauf bedacht, den Gegenstand seiner Überlegungen genau abzugrenzen, weil er wusste, dass dieser sehr umfassend ist, auch wenn er nur auf biomedizinische Experimente begrenzt blieb, und zahlreiche Fragen aufwirft, die am besten alle einzeln zu klären sind. Daher waren einige Mitglieder der Auffassung, es müsse von vornherein klargestellt werden, dass sich das Gutachten mit biomedizinischen Experimenten am Menschen befasse, was nicht heiße, dass es nicht später auf andere Menschenversuche ausgedehnt werden könne, und zwar auf der Grundlage relevanter Betrachtungen zu beiden Experimentierformen. Egal, wie entschieden wird: Grenzfälle wird es immer geben. Der Gegenstand der Experimente, die Personen, die die Experimente durchführen, und der Ort, an dem diese stattfinden, können helfen, schwierige Situationen zu klären.

mit sich bringen, und über die Zweckmäßigkeit und den Inhalt eines diesbezüglichen Rechtsrahmens nachzudenken.

Von vornherein wurde beschlossen, konkrete Situationen auf ein nächstes Gutachten zu verschieben. Es geht hier um Situationen, die besondere Aufmerksamkeit verlangen, weil die betroffenen Personen verletzlicher sind oder weil sie nicht in der Lage sind, frei und in Kenntnis der Sachlage zu entscheiden. Dies ist unter anderem der Fall bei Experimenten mit Kindern, Psychatriepatienten und anderen handlungsunfähigen Personen, Strafgefangenen, Senioren in Altersheimen, Personen, die in ihrer Wahl noch weniger frei sind als andere (Militärpersonen, Polizisten, Studenten, Laborangestellte, ...), sozialschwachen Gruppen (Personen verschiedener Kulturkreise, bedürftigen Personen, Bürgern aus Entwicklungsländern, ...), schwangeren oder stillenden Frauen (angesichts der eventuellen Folgen für später geborene Kinder) sowie bei Studien, bei denen sich das Einholen der Zustimmung des Probanden auf die Forschung selbst auswirkt².

Auch das Problem der gesunden Probanden wird hier nicht behandelt, genauso wenig wie die Problematik der Forschung an Embryos in vitro, an Material aus Schwangerschaftsabbrüchen und an totem Gewebe und toten Organen (Reste aus OP-Sälen und Leichen). Auch mit der Problematik der Forschung anhand von Unterlagen befasst sich der Ausschuss nicht.

Schließlich gibt es das Problem der innovativen Therapien. In vielerlei Hinsicht unterscheidet sich dieses Verfahren von einem Experiment. Es geht darum, einen Patienten mit einer neuen Methode oder einem neuen Medikament zu behandeln. Sein Ziel unterscheidet sich nicht vom Ziel einer gewöhnlichen Therapie: Es braucht kein Experimentierprotokoll erstellt zu werden, der Patient ist kein Proband, und Ziel der Behandlung ist ausschließlich der Patient selbst und sein persönliches Wohlbefinden. Eigentlich geht es hier um die Rechtmäßigkeit innovativer medizinischer Eingriffe. Der Ausschuss beschließt daher, die Problematik der innovativen Therapie nicht in diesem Gutachten zu vertiefen.

Zusammenfassung: Das Gutachten betrifft ausschließlich Experimente an Erwachsenen und handlungsfähigen Personen.

Eine gründlichere Analyse der Problematik enthält der einleitende Bericht zum Gutachten.

² Beispiele für dieses Hindernis beim Einholen der Zustimmung des Probanden sind das berühmte Experiment der Autoritätsunterwerfung (Milgram-Experiment), das durch den Film „Mon oncle d’Amérique“ bekannt geworden ist, und das Semmelweiss-Experiment über den Vergleich der Auswirkungen des Wochenbettfiebers in zwei Kreißsälen in Budapest. Durch dieses Experiment wurde die Asepsis entdeckt.

B. RECHTMÄSSIGKEIT DER MENSCHENVERSUCHE

- 1. Der Beratende Ausschuss hat festgestellt, dass biomedizinische Experimente am Menschen und ihre erheblichen Auswirkungen auf die Fortschritte der Medizin im zwanzigsten Jahrhundert seit der Definition der Experimentiermedizin Ende des neunzehnten Jahrhunderts immer wichtiger werden.**

Der beratende Ausschuss unterschätzt keineswegs die mit der biomedizinischen Forschung verbundenen philosophischen Probleme, unterstreicht aber die ethische Rechtmäßigkeit der Experimente; er ist der Auffassung, dass die damit befassten Personen der Gemeinschaft insgesamt – und den Kranken im Besonderen – einen großen Dienst erweisen, indem sie den medizinischen Fortschritt ermöglichen. Die Gesellschaft muss ihnen dafür dankbar sein.

Die Rechtmäßigkeit der Experimente am Menschen ist eng verbunden mit der Rechtmäßigkeit der wissenschaftlich fundierten Medizin; man kann sogar sagen, dass sie davon abhängt. Die heutige Bedeutung der auf Beweisen beruhenden Medizin (Evidence Based Medicine oder EBM) verdeutlicht den Erfolg dieser Haltung. Das Experimentieren, d.h. die systematische Prüfung von Hypothesen durch die Durchführung streng kontrollierter und bewerteter Experimente, ist in der Tat Ausdruck einer Kenntniseignung, die typisch ist für die wissenschaftlich fundierte Medizin, die ihre Therapieleistungen seit dem neunzehnten Jahrhundert so weit wie möglich auf experimentell bestätigten (theoretischen oder praktischen) Kenntnissen aufbauen möchte.

2. Wertkonflikte bei Experimenten an Menschen

Bei Menschenversuchen kommt es zu einem Konflikt zwischen der Freiheit der Forschung, der Achtung der Menschenwürde und den Grundsätzen der Wohltätigkeit und der Justiz. Dieser Konflikt ist vielschichtig.

Einige Mitglieder meinen, dass die wissenschaftlich fundierte Medizin durch die Durchführung von Menschenversuchen mit dem Ziel, ihrem therapeutischen Handeln eine wissenschaftliche Grundlage zu geben, auf zweierlei Weise von der einfachen Verhaltensregel abweicht, die bereits im Eid des Hippocrates enthalten ist, nämlich „ Ich werde die Gesundheit meines Patienten

als meine erste Sorge betrachten“ (Genfer Schwur)³. Menschenversuche dienen in erster Linie dazu, Erkenntnisse zu sammeln; eine wesentliche Dimension dabei ist das allgemeine Interesse, das damit verfolgt wird. Dies bedeutet, dass das Experiment – auch wenn es dem Probanden Vorteile bringt – gerade für diesen Patienten, aber auch für gesunde Probanden eine Instrumentalisierung beinhaltet. Denn auch wenn das Experiment dem Probanden eventuell therapeutische Vorteile bringt, ist das Erzielen dieser Vorteile immer mit der Gewinnung von Erkenntnissen verbunden – die vorrangig bleibt; und über den Probanden werden stets die Interessen einer Kategorie oder Gruppe von Personen verfolgt. Nach Meinung dieser Mitglieder muss bei den Experimenten eine Reihe von Bedingungen erfüllt werden: die Relevanz der Forschung; eine Methodik, die zum Kontext passt; die Verhältnismäßigkeit zwischen Risiken und Nutzen und schließlich – eine erforderliche, aber nicht ausreichende Bedingung - die freie Zustimmung der Probanden in Kenntnis der Sachlage.

Andere Mitglieder betonen eher den Grundsatz der Achtung der Person, d.h. der Achtung des Selbstbestimmungsrechtes der Person. In ihren Augen müsste das Experiment im Idealfall als eine Art Partnerschaft zwischen Arzt und Proband verstanden werden. Bei dieser Betrachtungsweise spielt die freie Zustimmung in Kenntnis der Sachlage eine fundamentale Rolle. Die korrekte Anwendung dieses Prinzips beinhaltet, dass Abschied genommen wird vom medizinischen Paternalismus. Der Arzt kann nicht alleine beschließen, was für seinen Patienten gut ist. Er muss sich die Zeit nehmen, seinen Partner und Patienten richtig zu informieren. Die Person, die aus freien Stücken an einer Untersuchung teilnimmt, ist kein Gegenstand, der zum Erreichen von Zielsetzungen, die ihm fremd sind, manipuliert werden darf. Im Idealfall geht es um eine Person, die – wenngleich in bescheidenem Maße, aber zielstrebig – zur Verbesserung ärztlicher Therapien und zur Erweiterung der wissenschaftlichen Kenntnisse über den Menschen beiträgt.

Abgesehen von diesen zwei Betrachtungsweisen bleibt das medizinische Experiment ein Spannungsfeld zwischen der Freiheit der Forschung und dem therapeutischen Fortschritt, den man im Interesse aller erzielen möchte, einerseits, und der Achtung und dem Schutz von Personen, andererseits. Will man die Vorteile der wissenschaftlich fundierten Medizin, nämlich die Schmerzlinderung, annehmen, dann muss man gleichzeitig den Methoden und Tätigkeiten zustimmen, die diese Vorteile möglich machen und die

³ In Belgien schreibt der K.E. Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Heilkunst, die Krankenpflege, die paramedizinischen Berufe und die Ärzteausschüsse (B.S. vom 14. November 1967) in Artikel 1 diese Sorge rechtlich fest, indem er vorschreibt, dass die Arzthandlung der Prävention, der Diagnose oder der Heilung dienen muss.

bei der Kenntniserweiterung zweifellos viel mehr bringen als das empirische Forschen vergangener Jahrhunderte. Die Rechtmäßigkeit der Experimente bestätigen, impliziert, dass man die Spannung zwischen Werten akzeptiert, die auf den ersten Blick nicht zu versöhnen sind und die man gegeneinander abwägen und in den richtigen Kontext stellen muss. Ethik und Recht haben dabei eine eigene, auf ihre jeweilige Beschaffenheit zugeschnittene Rolle zu spielen. Durch die Regeln, die sie formulieren, halten sie das berufliche Gewissen trotz der steigenden Anzahl medizinischer Experimente ständig wach.

Bei Menschenversuchen stellt sich vorweg die Frage, wie Experimente durchgeführt werden können, ohne das Selbstbestimmungsrecht der Probanden zu verletzen und sie schutzlos der Forschung auszusetzen. Diese globale Frage zielt eigentlich auf verschiedene Aspekte ab, die Aufmerksamkeit und Wachsamkeit verlangen, sowohl auf ethischer als auf rechtlicher Ebene. Der durch das Experiment bedingte Konflikt darf nicht auf den Gegensatz zwischen der Freiheit der Forschung und dem Selbstbestimmungsrecht der Person reduziert werden. Das „Primum non nocere“-Prinzip und das allgemeine Interesse dürfen hier nicht außer acht gelassen werden. Die Wahrung des allgemeinen Interesses beinhaltet, dass das Gerechtigkeitsprinzip berücksichtigt wird, das uns zwingt, dafür zu sorgen, dass die Vor- und Nachteile der biomedizinischen Forschung gerecht auf die Bevölkerung verteilt werden und dass Strukturen geschaffen werden, die es ermöglichen, dass alle Bürger auf gleiche Weise Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsfürsorge haben.

Für weitere Informationen: siehe den einleitenden Bericht, C., 1, 2 und 3.

3. Der Bezugsrahmen der Ethikausschüsse ruht auf vier Grundprinzipien

- a. Auf dem TAUGLICHKEITSPRINZIP: Trägt das Experiment wirklich dazu bei, die Kenntnisse über die Probleme, die Gegenstand des Experimentes sind, zu vertiefen?
- b. Auf dem PRINZIP DER WISSENSCHAFTLICHEN GENAUIGKEIT: Die Forschung muss in einem angemessenen wissenschaftlichen Rahmen – mit Hilfe einer strikten Methodik - stattfinden.
- c. Auf dem „NO HARM“- oder dem „PRIMUM NON NOCERE“-PRINZIP: Das Experiment darf der Gesundheit des Probanden nicht schaden; die Risiken müssen begrenzt bleiben und im Verhältnis zum erhofften Vorteil stehen.

- d. Auf dem SELBSTBESTIMMUNGSPRINZIP: Dies erfordert die freie und in Kenntnis der Sachlage gegebene Zustimmung der Probanden. Vorausgesetzt wird also hier, dass der Proband die Möglichkeit hat, selbstständig nachzudenken, und dass der Arzt ihm klare und deutliche Informationen liefert.

4. Einbeziehung des Gerechtigkeitsprinzips in den erweiterten Denkprozess

Im Lichte dieser Prinzipien scheint der mit Menschenversuchen verbundene Wertekonflikt – wie in Punkt 2 hier oben bereits angemerkt – auf den ersten Blick ein Dilemma zwischen der Wissenschaftlichkeit (Grundsätze a) und b)) und dem Schutz der Selbstbestimmung und der Unversehrtheit von Personen (Grundsätze c) und d)) zu sein. Mit medizinischen Experimenten wird aber auch ein gemeinsamer Nutzen angestrebt. Dieser gemeinsame Nutzen darf jedoch nicht einfach als Folge des Fortschritts der wissenschaftlichen Kenntnisse betrachtet werden, auch wenn wir geneigt sein sollten, dies angesichts des enormen Prestiges der Wissenschaft in unserer Kultur zu glauben. In den Texten, in denen dieses Problem erörtert wird (was leider selten geschieht), wird übrigens betont, dass der gemeinsame Nutzen nur dann erreicht werden kann, wenn man das Gerechtigkeitsprinzip berücksichtigt, d.h. wenn bei jedem Experiment ein Gleichgewicht zwischen den Vor- und Nachteilen angestrebt wird⁴.

Durch das Gerechtigkeitsprinzip rückt auch der Auswahlmodus der Personen in den Mittelpunkt, die an den Untersuchungen teilnehmen: sowohl der Personen, die wegen ihrer Verwundbarkeit durch ihre Teilnahme ausgenutzt werden können (z.B. Personen, die ihre Zustimmung nicht ausdrücken können wie Säuglinge, Kinder, geistig Behinderte, Strafgefangene oder Senioren in Altenheimen), als der Personen, die gegebenenfalls zu ihrem Nachteil davon ausgeschlossen wurden. Es wird in der Tat festgestellt, dass die Behandlung mit Medikamenten, zum Beispiel bei Kindern, auf Untersuchungen an Erwachsenen beruht, was nicht gerade optimal ist. Nach dem Gerechtigkeitsprinzip muss auch dafür

⁴ Siehe unter anderem : The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, *The Belmont Report*, 1978 ; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collab. with World Health Association (WHO), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 1993 evenals : Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles du Canada et Conseil de recherches en sciences sur l'homme du Canada, *Code d'éthique de la recherche sur l'homme*, 1997.

gesorgt werden, dass jeder gleichermaßen Zugang zu einem qualitativ hochwertigen Gesundheitssystem erhält.
Für weitere Auskünfte: siehe den einleitenden Bericht, C., 4.

C. WELCHER RECHTSRAHMEN FÜR MENSCHENVERSUCHE?

In puncto Menschenversuche weist die belgische Gesetzgebung zahlreiche Lücken auf. Neben der belgischen Gesetzgebung gibt es europäische, internationale und berufsständische Regeln (siehe einleitenden Bericht, D.).

Der Beratende Ausschuss schlägt vor:

- 1) die Einsetzung von Ethikräten mit genau umschriebenen Zuständigkeiten, die per Gesetz als Instanzen zur Bewertung der Protokolle über Menschenversuche eingerichtet werden;
- 2) eine Vereinheitlichung der nationalen, europäischen und internationalen Normen über Menschenversuche sowie eine Komplementarität zwischen den berufsständischen und den gesetzlichen Regeln;
- 3) ein Rahmengesetz mit Rechtsvorschriften über Ethikräte, die Rechte und Pflichten aller Beteiligten, ihre Verantwortung und die diesbezüglichen Versicherungen.

1. Ethikräte als Bewertungsinstanzen

Ethikräte erfüllen hauptsächlich zwei Aufgaben: Anwendung der Grundsätze zur Normierung von Menschenversuchen und Diskussion der Probleme in Einzelfällen. Unter diesem Gesichtspunkt werden die Ethikräte die wichtigste Instanz zur Regulierung der klinischen Forschung. Sie haben den Vorteil, dass sie flexibel sind und somit die mit den Menschenversuchen verbundenen Probleme pragmatisch, aber wachsam angehen können, ohne den Kontakt zur klinischen Wirklichkeit zu verlieren.

Bei der Analyse eines Forschungsprotokolls sind folgende Aspekte zu prüfen und zu bewerten:

- 1) die Rechtmäßigkeit der Zielsetzung,
- 2) die Verhältnismäßigkeit der Mittel,
- 3) die Qualifikation der Versuchsleiter und des Experimentierumfeldes,
- 4) die freie Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.

Bei der Bewertung des Protokolls hat der Ethikrat zu prüfen, ob die allgemeinen Vorschriften über die zivilrechtliche Haftung eingehalten werden, und darüber hinaus über die Sicherheit, das Selbstbestimmungsrecht, die körperliche Unversehrtheit, das Wohlbefinden und die Rechte der Personen, die an einem medizinischen Experiment teilnehmen, zu wachen. Er hat auch dafür zu sorgen, dass die finanziellen Abmachungen zwischen dem Auftraggeber und dem Versuchsleiter die Unabhängigkeit des Versuchsleiters nicht beeinträchtigen.

Zusätzliche Informationen finden Sie im einleitenden Bericht unter Punkt E.

Der Ethikrat darf das Forschungsprotokoll auf keinen Fall positiv bewerten, wenn er nicht davon überzeugt ist, dass es diese Bewertungskriterien alle erfüllt.

Laut Artikel 9 der EU-Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Amtsblatt vom 1. Mai 2001) darf eine klinische Prüfung erst dann beginnen, wenn ein günstiges Gutachten des Ethikrates vorliegt.

Einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses meinen, ein negatives Gutachten des Ethikrates müsse für den Versuchsleiter bindend sein; nur so könne die Sicherheit des Probanden gewährleistet werden.

Für andere Mitglieder ist die Forderung, dass jedes Protokoll über Menschenversuche einem lokalen Ethikrat vorgelegt werden soll, gerechtfertigt, aber nur unter der Bedingung, dass dieses Gutachten nicht bindend ist, sondern nur beratenden Wert hat (wie es übrigens Artikel 70 ter des Krankenhausgesetzes vom 7. August 1987 vorsieht, eingefügt durch Artikel 194 des Gesetzes vom 25. Januar 1999 (B.S. vom 6. Februar 1999). Einem negativen Gutachten⁵ einen zwingenden Charakter zu geben, hat große Nachteile, auch wenn klar ist, dass dies dem Schutz des Probanden dienen soll.

- 1) Dieser Schritt könnte zur Schaffung einer Instanz führen, die die Freiheit der Forschung beschneidet: Viele bedeutende Experimente in der Geschichte der Medizin wären nicht möglich gewesen, wenn ein zwingendes Gutachten eines Ethikrates erforderlich gewesen wäre;
- 2) dadurch verschiebt man die Verantwortung für das Experiment vom Forscher auf den Ethikrat, sodass

⁵ Weil ein günstiges Gutachten niemals zwingend sein wird, insofern es einen Versuchsleiter niemals zwingen wird, ein Experiment durchzuführen.;

paradoxerweise die zivil- und strafrechtliche Verantwortung des Forschers verringert und die der Mitglieder des Ethikrates dementsprechend erhöht wird; diese könnten somit geneigt sein, - aus Angst vor ihrer Verantwortung - „defensive“ Gutachten abzugeben, auf Kosten des möglichen Fortschritts, der mit dem Forschungsprojekt erzielt werden könnte.

Nach Auffassung dieser Mitglieder kann der Proband durch die dreifache Verpflichtung des Forschers geschützt werden:

1. dem Ethikrat das Forschungsprojekt zur Bewertung vorzulegen;
2. auf dem Informationsblatt gegebenenfalls anzugeben, dass das abgegebene Gutachten negativ war;
3. das Experiment erst nach Abschluss einer Versicherung zu beginnen.

Bei einem negativen Gutachten ist die Chance allerdings gering, dass der Forscher ein Krankenhaus oder eine wissenschaftliche Einrichtung findet, die sein Forschungsprojekt unterstützt. Trotzdem muss er die Möglichkeit haben – sei es aus Prinzip -, sich über das negative Gutachten des Ethikrates hinwegzusetzen, wohl wissend, dass er dabei rechtlich eine große Verantwortung auf sich nimmt.

Einige Mitglieder weisen im Übrigen darauf hin, dass ein Gutachten prinzipiell nur dann einen ethischen Wert hat, wenn es rechtlich nicht bindend ist. Die Logik der Ethik ist auf Dialog ausgerichtet, sie ist offen und führt nicht immer zu eindeutigen Schlussfolgerungen. Sie unterscheidet sich speziell von der juristischen Logik, die zwingend und eindeutig ist. Durch die Vermischung beider Logikformen entsteht nicht nur die Gefahr, dass die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung eingeschränkt wird, sondern auch, dass der rein ethische Charakter der Bewertung der Forschungsprotokolle durch die Ethikräte in Bedrängnis gerät. Eine solche ethische Bewertung ist jedoch in einer Gesellschaft im Umbruch notwendiger denn je.

Aus denselben Gründen muss nach Auffassung dieser Mitglieder verlangt werden, dass der Ethikrat ein offenes Gespräch mit dem Versuchsleiter führt, ehe er dessen Forschungsprojekt negativ bewertet.

Aufgrund der guten klinischen Praxis (G.C.P.) ist es Aufgabe des Ethikrates, ständig zu bewerten: Ein Ethikrat muss sich über die Fortschritte bei der praktischen Anwendung eines Forschungsprotokolls auf dem Laufenden halten; je größer das Risiko der Probanden ist, desto häufiger muss er seinen

Informationsstand aktualisieren. Anders als die EU-Richtlinie über die gute klinische Praxis – die sechs Monate empfiehlt – schlägt der Beratende Ausschuss mindestens eine Aktualisierung pro Jahr vor. Das bedeutet, dass der Ethikrat unter Umständen den Forscher um Erläuterungen bittet. Dieser hat dafür zu sorgen, dass diese Aktualisierung der Sachlage durch den Ethiksausschuss möglich wird. Ferner muss er den Ethikrat aus eigener Initiative über alle schweren Komplikationen oder über relevante neue (positive oder negative) Daten informieren. Im Lichte dieser neuen Erkenntnisse muss der Ethikrat das Forschungsprotokoll neu bewerten. Er muss auch nach Abschluss der Prüfung auf diese Erkenntnisse reagieren.

Trotz alledem meinen einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses, es sei in hohem Maße wünschenswert, die Ethikräte nicht mit diesem Follow-up zu betrauen.

2. Vereinheitlichung der nationalen, europäischen und internationalen Normen über Menschenversuche sowie Komplementarität zwischen den berufsständischen und den gesetzlichen Regeln – Befürworter und Gegner

Die Problematik der jeweiligen Rolle der Ethik und des Rechts bei Menschenversuchen ist kompliziert und kontrovers, weil es in unserer pluralistischen Gesellschaft mehrere Auffassungen von der Rolle des Rechts gibt.

a. PLÄDOYER FÜR EINE NORMATIVE POLYPHONIE

In unserem Land besteht der Rahmen für Menschenversuche derzeit aus verschiedenartigen Normen, der internationalen medizinischen Ethik, aus berufsständischen Regeln und aus der belgischen Gesetzgebung. Einige sprechen in diesem Zusammenhang von einer „normativen Polyphonie“. Diese Metapher verweist auf das Zusammenspiel unterschiedlicher Normensysteme, die alle von einer funktionsbedingten eigenen Logik angetrieben werden. Die medizinische Ethik, die in internationalen Empfehlungen zum Ausdruck kommt, und die berufsständischen Regeln wollen die Pflichten der Ärzte festlegen, um die Qualität des beruflichen Verhaltens zu sichern; der Schutz der Probanden wird also nur durch diese besondere Brille als eine Pflicht des Arztes betrachtet. Das Recht verfolgt hingegen ein anderes Ziel: Es will die Beziehungen zwischen den Kontrahenten regeln, indem es ihre jeweiligen Interessen berücksichtigt. Der Schutz der Probanden ist somit nicht nur eine ärztliche Pflicht,

sondern ergibt sich auch aus der Anerkennung von Rechten, die den Probanden eigen sind.

Trotz der scheinbaren, aber trügerischen Ähnlichkeit der Konzepte, auf die diese drei Normensysteme zurückgreifen, betrachtet jedes System die Probleme unter einem Gesichtspunkt, der die Betrachtungsweise der anderen ergänzt. Daher meinen die Verfechter dieses Standpunkts, es sei wichtig, dass das Rechtssystem für eine ausgeglichene normative Polyphonie Sorge, weil dies letztendlich seine Aufgabe sei; es solle nicht versuchen, den Schutz der Probanden alleine zu gewährleisten, sondern dazu beitragen, dass dieser Schutz in Zusammenarbeit mit anderen Normensystemen stattfindet. So sei es möglich, die Personen sowohl körperlich als geistig besser zu schützen, weil dieser Schutz ja aus verschiedenen Blickwinkeln heraus geleistet werde.

Auf die Lücken in der belgischen Gesetzgebung über Menschenversuche haben wir bereits hingewiesen: Sie müssen gestopft werden. Für die Befürworter der normativen Polyphonie ist das Recht aber nicht in der Lage, alles vorausszusehen und zu regeln. Außerdem finden sie, dass bei den Menschenversuchen nicht immer klar ist, worum es letztendlich geht; den Überblick hätten nur diejenigen, die beruflich mit der Problematik zu hätten oder die sich ethische Probleme interessierten. Aus diesem Grund betrachten sie das Zusammenspiel zwischen den Normensystemen – mit dem Recht als ordnende Hand – als die zufriedenstellendste Art und Weise, das Problem zu lösen, um das es in diesem Gutachten geht.

b. ABLEHNUNG DES RECHTLICHEN FORMALISMUS

Im Gegensatz zu dieser „Polyphonie“ besteht derzeit jedoch allgemein die Tendenz, Fremdvorschriften (Regeln der guten klinischen Praxis, medizinisch-ethisches Handeln oder berufsständische Regeln) in die Rechtsvorschriften einzubinden. In den Augen der Befürworter der normativen Polyphonie ist diese Situation nuanciert zu bewerten. Das Recht hat zwar den Vorteil, dass es Verstöße gegen die von ihm erlassenen Vorschriften ahnden kann, aber es geht hier nur um eine formelle Übereinstimmung. Der hier beschriebene juristische Trend droht jedoch, zu einer „Demoralisierung“ – im eigentlichen Sinne des Wortes – der Forscher zu führen, die sich mit einer formellen Einhaltung der Vorschriften begnügen könnten.

Diesbezüglich ist eine Frage vielsagend: Müssen alle Forschungsprotokolle einem Ethikrat zur Bewertung vorgelegt werden? Bei diesem Ansinnen geht es zuerst um den Schutz der beteiligten Personen. Die Chance, dass dieses Ziel nicht erreicht wird, ist allerdings groß, wenn eine formelle Einhaltung genügt. Bei

der Bewertung der klinischen Experimente durch einen Ethikrat geht es letztendlich um das Risikoproblem. Wenn sich die Ärzte nun mit der formellen Einhaltung der Vorschriften begnügen, wird es viele Situationen geben, in denen keine Bewertung stattfinden wird. Dies alles zeigt, wie wichtig die ethische Sensibilisierung bei dieser Problematik ist: Sie ermöglicht eine nuanciertere Erfassung dessen, was für alle Beteiligten am wichtigsten ist. Durch diese Sensibilisierung sollte es auch möglich sein, zu verhindern, dass der Wunsch nach immer mehr Personenschutz zu immer umfangreicheren und schwerfälligeren Regelungen führt, weil sonst Strategien entworfen werden, um diese zu umgehen. Der Verwaltungsaufwand könnte dazu führen, dass die beabsichtigte medizinische Handlung nicht als Experiment, sondern eher als therapeutische Innovation eingestuft wird.

c. FORDERUNGEN ÜBER DAS RECHT HINAUS

Zur umfassenden Erfüllung der derzeitigen Anforderungen der ärztlichen Ethik bei Menschenversuchen ist – über die formelle Einhaltung hinaus – eine Geisteshaltung erforderlich, die Augenmerk hat für die Frage, ob die Personen beim Erteilen der Zustimmung in der Lage sind, aus freien Stück, ohne Zwang, einen Dialog zu beginnen und zu pflegen.

Die Betrachtung der Beziehung zwischen dem Versuchsleiter und dem Probanden als Partnerschaft setzt übrigens im zwischenmenschlichen Bereich Qualitäten voraus, die die Anforderungen aus Rechtsvorschriften übersteigen: die Bereitschaft des Forschers, mit jedem Probanden in einem persönlichen Gespräch über das Forschungsprojekt zu reden; das Vorhandensein der erforderlichen Kommunikationsfähigkeit; die Erfassung des Krankheitsbildes jedes einzelnen Probanden und die enge Begleitung seiner Entwicklung während des Experimentes; die offene und ehrliche Information des Probanden und gegebenenfalls die Rücksprache und Beratung mit ihm.

Der Proband darf also keine Nummer in einer Serie von Probanden sein. Wie bei der Beziehung zwischen Arzt und Patient muss er für den Versuchsleiter ein Gesicht haben: die Sorge um das Wohlbefinden dieses Probanden muss so groß sein wie seine Absicht, seine Kenntnisse zu vertiefen.

Zur Aufrechterhaltung dieser lobenswerten Geisteshaltung genügt es also nicht, einen normativen Rahmen zu schaffen. Die Versuchsleiter müssen dringend im Umgang mit Menschen ausgebildet werden. In den diesbezüglichen Rechtsvorschriften sollte diese Forderung auch zum Tragen kommen.

d. EINE RECHTLICHE REGELUNG IST ABER WÜNSCHENSWERT, JA SOGAR ERFORDERLICH

Für einige Mitglieder des Beratenden Ausschusses beinhalten diese Feststellungen und Anmerkungen nicht nur eine radikale Kritik des Rechts – dessen Formalismus sie verdeutlichen; sie stellen auch seine Effizienz in Frage. Als Antwort auf die Kritik am formalistischen Charakter des Rechts betonen diese Mitglieder, dass Recht und Moral als normative Systeme nicht voneinander getrennt werden können. Sie unterstreichen, dass Rechtsvorschriften oft ein Abklatsch von moralischen Regeln sind; es sei also falsch zu behaupten, die Einhaltung einer Rechtsvorschrift sei nichts anderes als ein formeller Vorgang, der niemals als moralische Verpflichtung empfunden oder akzeptiert werden könne. Durch die Einhaltung der Rechtsvorschriften werde der Bürger auch zu verantwortungsvollem sozialem Verhalten erzogen. Nach einer ersten Phase, in der die Rechtsvorschrift vor allem als Zwang empfunden und vielleicht kritisiert werde, komme häufig eine Gewöhnungsphase und schließlich die Phase der moralischen Integration der Vorschrift (zum Beispiel die Gurtpflicht, die schulärztlich Pflichtuntersuchung usw.). Für diese Mitglieder liegt es auf der Hand, dass das Recht das formuliert, was davor alle für angemessen gehalten haben: die Regelung der menschlichen Beziehungen.

Diese Mitglieder gehen sogar weiter: Für sie ist es utopisch zu glauben, dass spezifische bioethische Fragen außerhalb eines gesetzlichen Rahmens endgültig gelöst werden können. Der Proband ist nämlich der schwächste Beteiligte, den es unbedingt zu schützen gilt. Da er wegen einer beliebigen Panne während des Experimentes zu Schaden kommen kann, wird er Schadenersatz verlangen. Die Praxis zeigt, dass der Versuchsleiter in den meisten Fällen nicht aufgrund seiner Verantwortung belangt werden möchte und dass er nur sehr selten spontan Schadenersatz anbietet. Deshalb bleibt dem Opfer nichts anderes übrig, als vor Gericht zu klagen - in der Hoffnung, auf diesem Weg eine Entschädigung zu bekommen. Eine Klage vor Gericht ist jedoch nur möglich, wenn das Rechtssystem diesen Weg öffnet, d.h. wenn das Experimentieren durch das Recht und nicht durch die ärztliche Ethik geregelt wird. Es liegt also im Interesse des Probanden, dass Rechtsvorschriften bestehen, da der Richter nur anhand solcher Vorschriften urteilen kann.

Die Befürworter einer Regelung merken schließlich an, dass eine solche Gesetzgebung nicht umfassend sein muss und auch nicht die gesamte Problematik zu erfassen braucht. Das Gesetz kann sich darauf beschränken, minimale Verhaltens- und Verfahrensvorschriften festzulegen, die trotzdem den Schutz der

Probanden gewährleisten. Darüber hinaus sind Gesetze grundsätzlich nicht auf Einzelfälle zugeschnitten: Sie werden für eine Gruppe von Personen erlassen, die sich in einer ähnlichen Situation befinden. Ihre Formulierung und ihr Inhalt sind auf diesen „gemeinsamen Nenner“ ausgelegt. Folglich lassen sie genügend Spielraum für ergänzende Normen, im vorliegenden Fall für Beschlüsse der Ethikräte – auch dann, wenn sie sehr umfassend und sehr zwingend sind.

3. Ein Rahmengesetz

Nach Auffassung des Beratenden Ausschusses ist ein Rahmengesetz über biomedizinische Versuche an Menschen erforderlich. Die ethische Rechtfertigung dieser Experimente muss in Gesetze gekleidet werden, die Schluss machen mit der aktuellen Zweideutigkeit unseres Rechtssystems auf diesem Gebiet. Das Rahmengesetz muss selbstverständlich genügend Raum für eine ethische Debatte lassen.

Es gilt auch, die Rechte und Pflichten aller Beteiligten festzulegen, um sie angemessen zu schützen. Insbesondere muss dieses Gesetz jedem die Freiheit lassen, unter bestimmten Bedingungen an einem biomedizinischen Experiment teilzunehmen, und das Recht auf Wahrung der körperlichen und geistigen Unversehrtheit festschreiben. Der Proband muss über die zu seinem Schutz vorgesehenen Rechte und Garantien informiert werden. Er muss vor dem Experiment seine schriftliche Zustimmung frei und in Kenntnis der Sachlage geben. Im Verlauf des Experimentes muss der datenrechtliche Schutz seiner persönlichen Angaben gewährleistet werden. Schließlich muss das Gesetz vorsehen und festlegen, welche Rechte auf ärztliche Pflege und Schadenersatz der Proband für den Schaden hat, der ihm durch die Teilnahme am Experiment entstehen könnte.

Schlussfolgernd ist der Beratende Ausschuss der Ansicht, dass die Ethikräte die angemessene Instanz für die Prüfung und vorherige Bewertung von Forschungsprotokollen sind, wobei der Schutz der Personen, die an den Experimenten beteiligt sind, im Mittelpunkt stehen muss. Das Gesetz muss die Regeln für die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikräte, für die Finanzierung und für die Ausbildung ihrer Mitglieder festlegen. Diese Räte müssen anhand von Grundsätzen, die ihre Unabhängigkeit garantieren, insbesondere den etwaigen Auftraggebern des Experimentes, von den Behörden anerkannt werden.

Einige Mitglieder des Beratenden Ausschuss meinen, biomedizinische Versuche an Menschen dürften nicht ohne vorheriges positives Gutachten des Ethikrates durchgeführt werden. Für andere Mitglieder ist es wichtig, dass das Gutachten keinen zwingenden Charakter, auch nicht für den Versuchsleiter. Auf jeden Fall müssen die im Gutachten enthaltenen Schlussfolgerungen dem Probanden mitgeteilt werden.

Einige Mitglieder halten die derzeitige Struktur der lokalen Ethikräte in den Krankenhäusern für angemessen. Diese Struktur hat in ihren Augen den Vorteil, dass sie nah am Geschehen ist, dass die Verbindung zur zweiten Aufgabe der Ethikräte (Beratung über ethische Aspekte der Krankenhauspraxis) eng ist und dass sie den ethischen Pluralismus in unserer Gesellschaft schützt.

Andere Mitglieder befürworten eine stärker zentralisierte Struktur, die sich nur mit der Bewertung von Forschungsprotokollen befassen würde. Diese Struktur hat ihres Erachtens den Vorteil einer größeren Unabhängigkeit von den Akteuren in der Praxis; ferner ermögliche sie eine bessere Bündelung des für die Bewertung erforderlichen Fachwissens, und schließlich erleichtere sie die Kontrolle durch die Behörden. In dieser Konstellation würden die lokalen Strukturen die andere Aufgabe der Ethikräte wahrnehmen und auch die lokalen Bedingungen für die Durchführung der Experimente bewerten (siehe den einleitenden Bericht, Punkt 4., 4, c).

Der Beratende Ausschuss hat anhand der verfügbaren Unterlagen festgestellt, dass Menschenversuche selten schädliche Folgen haben, was ihn freut. Trotzdem meint er, dass die Probanden geschützt werden müssen. Daher empfiehlt er, den Versuchsleiter zu verpflichten, dem Probanden sämtlichen Schaden zu ersetzen, den dieser infolge einer Handlung des Versuchsleiters erleidet, selbst wenn kein Fehler vorliegt. Eine Ausnahme gilt für Schäden, die durch eine experimentfremde Ursache entstehen. Personen, die an Experimenten teilnehmen, müssen versichert sein. Das Gesetz hat dafür zu sorgen, dass diese Versicherung ausreichenden Schutz bietet und auf den Probanden zugeschnitten ist. All diese Maßnahmen sollen verhindern, dass die Person, die gegebenenfalls einen Schaden erleidet, die Last des Verfahrens zu tragen trägt, obschon sie einen Akt der Solidarität zugunsten der Gemeinschaft geleistet hat.

Der Beratende Ausschuss unterstreicht, dass dieses Gutachten die allgemeine Problematik behandelt. In weiteren Gutachten wird geprüft werden, welche Anpassungen und zusätzlichen Vorkehrungen bei Experimenten mit handlungsunfähigen Personen, mit Personen aus sozial schwachen Gruppen oder mit gesunden Freiwilligen erforderlich sind.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 97/8 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglieder
M. Bogaerts	M.L. Delfosse (2000)	M. Abramowicz (,96-,99)	Y. Englert
Y. Galloy	E. Guldix	M. Baum	
		P. Devroey	
		X. Dijon ('98 zurückgetreten)	
		I. Liebaers (,96- ,99)	
		J.N. Missa (2000)	
		H. Nijs	
		G. Sokal ('96-'99)	
		M. Somville ('96- '99)	
		J. Stiennon ('99 zurückgetreten)	
		F. Van Neste	

Mitglied des Sekretariats: E. Morbé

Ständige Experten:

- ◆ Frau M.L. Delfosse (1996-1999), Philosophin, Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix – Faculté de droit, und CIDES, Namur.
- ◆ Frau I. Liebaers (2000), Professorin, Centrum Medische Genetica, AZ-VUB, Brüssel
- ◆ Herr J.N. Missa (1996-1999), Philosoph, CRIB, Direktor des „Institut de Philosophie“ an der ULB, Brüssel.

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 97/8 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als „Annexes n° 97/8“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.