

Medizinisches Handeln zwischen Ethik und Recht

Was darf die moderne Medizin? / Von Meinhard Heinze

Kaum eine Woche vergeht, ohne daß wir mit Schlagzeilen in der Presse wie beispielsweise: „Baby mit Pavianherz gestorben“ – „Mensch mit künstlichem Herzen erhält Haus geschenkt“ – „Wer kontrolliert die Gentechniker?“ – „Tiefgefrorene Embryos: Eltern gestorben! Was nun?“ – „Todkranker will Ende der künstlichen Beatmung“ konfrontiert werden. Und hinter all diesen Presseberichten und Diskussionen steht immer deutlicher – stillschweigend oder ausdrücklich – die Frage nach den ethischen und rechtlichen Grenzen der medizinischen Wissenschaft.

Selbst in seriösen Publikationsorganen taucht verstärkt die Frage auf, „ob die Medizin nicht von gewissenlos experimentierenden Wissenschaftlern mißbraucht wird, die ihre technische Artistik zum eigenen höheren Ruhm perfektionieren und Menschen dabei nur benutzt, statt ihnen wirklich zu helfen.“ Bemüht man sich angesichts einer zunehmenden, verbreiteten Unruhe um eine Versachlichung der Diskussion und der veröffentlichten Meinung, so kann der Jurist hierzu einen möglicherweise hilfreichen, aber eben doch zugleich nur begrenzten Beitrag leisten, weil er zwar in der Lage ist, die durch die Rechts- und Gesellschaftsordnung gezogenen Grenzen für die medizinische Forschung aufzuzeigen, jedoch weder die persönliche Verantwortung und das wissenschaftliche Ethos des Arztes zu tangieren noch gar als Berufener in ethischen Fragen aufzutreten vermag. Deshalb beschränken sich auch die folgenden Überlegungen auf die Konturierung der rechtlichen Inhalte und Grenzen unserer Rechtsordnung, innerhalb derer der Mediziner lebt und forscht.

Das Grunddilemma der modernen Medizin seit der programmatischen Einführung der naturwissenschaftlichen Methode in die klinische Medizin während der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts läßt sich dahingehend beschreiben, daß seit den Tagen des Hippokrates der Arzt sich verpflichtet, nur nach „bestem Wissen und Gewissen“ zu handeln und den Patienten „vor Schaden zu bewah-

ren“. Da aber „bestes Wissen“ aus unserer heutigen Sicht nur wissenschaftlich abgesichertes Wissen sein kann; auf der anderen Seite wissenschaftlich gesichertes Wissen weithin (beispielsweise etwa bei Arzneimittelwirkungen) nur durch den wissenschaftlichen Versuch am Menschen gewonnen werden kann, widerspricht dieser Versuch am Menschen wegen des nicht auszuschließenden Risikos einer Schädigung – zunächst und oberflächlich betrachtet – der Verpflichtung des Arztes, niemals zu schaden. Damit liegt der inhaltliche Widerspruch offen: Es ist unrecht, eine Therapie anzuwenden, deren Sicherheit und Wirksamkeit nicht wissenschaftlich geprüft ist; es ist aber auch unrecht, die Wirksamkeit einer Therapie wissenschaftlich zu prüfen.

Aber dieser Widerspruch ist – ungeachtet seiner möglichen ethischen Bedeutung – rechtlich gesehen nur ein scheinbarer: Nachdem in der Mitte des 19. Jahrhunderts dieser Ruf nach Verwissenschaftlichung der Medizin entsprechend dem Muster der Naturwissenschaft immer lauter und nachdrücklicher gestellt worden war, „vollzieht sich in der klinischen Medizin ein Prozeß, der in den medizinischen Grundlagenwissenschaften schon in der frühen Neuzeit begonnen hatte und dort längst zu einem Ende gekommen war: Der Gebrauch der naturwissenschaftlichen Denkweise und die Anwendung des naturwissenschaftlichen Experimentes für die Gewinnung sicheren Wissens“. Indem aber der Sicherung des Wissens und nicht mehr der Sicherung des Heilhandelns gegenüber dem Einzelpatienten in der Hoffnung der Vorrang zugewiesen wurde, daß ein sicheres, zuverlässigeres Wissen den Arzt auch zu einem sicheren, zuverlässigeren therapeutischen Handeln befähigen müsse, änderte sich notwendigerweise das Arzt-Patient-Verhältnis. Denn für den forschenden Mediziner als Vertreter der wissenschaftlichen Medizin wurde der Patient notwendig zum Objekt der Beobachtung, Untersuchung, zum Gegenstand des Experi-

mentes. „Aus der Summe einzelner Patienten, einmaliger und unverwechselbarer Individuen, wurde das nach Fällen sortierte ‚Krankenmaterial‘, an dem Hypothesen und Theorien auf ihre Stichhaltigkeit überprüft werden konnten.“

Brachten diese Forschungen auch in der Folgezeit eine Fülle neuer und lebenswichtiger Erkenntnisse, so war doch die Anwendung dieser Erkenntnisse in der Praxis nach wie vor an die Ausübung der alten ärztlichen Kunst gebunden und ist es bis zu heutigen Tage. Zwar besitzt die medizinische Forschung mit dem Experiment eine Methode, die intersubjektiv überprüfbar, generell geltendes Wissen zu liefern vermag, aber wie die daraus gewonnenen allgemeinen Sätze auf den jeweils besonderen Einzelfall im Arzt-Patienten-Verhältnis anzuwenden sind, weiß man wissenschaftlich bis heute nicht zu sagen, weil dazu nach wie vor die Erfahrungsregeln der Heilkunst erst die entscheidenden Anwendungsregeln geben. Damit war und ist bis heute ein Nebeneinander von Heilkunst und medizinischer Wissenschaft etabliert; ein Nebeneinander, das im Rechtssystem der Bundesrepublik Deutschland mittels der unterschiedlichen Rechtsinstitute des Heilversuches einerseits und der klinischen Experimentes andererseits sehr genau erfaßt. Noch außerrechtlich formuliert läßt sich sagen, daß der Heilversuch der Heilkunst als „eine in jedem Einzelfall einmalige Handlung gehört, deren Risiko allein durch das ärztliche Ethos abgesichert ist, während zur medizinischen Wissenschaft das Experiment gehört, „in dem der individuelle, einmalige Patient zum Teil eines Kollektives und dieses zum Material, zum Objekt des Versuches wird, das durch nicht und von niemandem gegen das Risiko einer Schädigung an Leib und Leben gesichert werden kann“. Der Gegensatz von Arzt und Forscher scheint damit zunächst unauflösbar zu sein. Wie ist es dazu gekommen?

Als Albert Neisser (1855–1916), der Direktor der Breslauer Dermatologischen Klin-



Bis auf den letzten Platz gefüllt war die Aula während der Podiumsdiskussion „Was darf die Medizin?“

Photo: Sturm

und Entdecker des Gonokokkus, das Serum syphilitischer Personen nicht an Syphilis erkrankten Prostituierten – zum Teil Minderjährigen – injizierte, ohne die Betroffenen darüber zu informieren, geschweige denn ihre Einwilligung einzuholen, lösten diese Versuche erstmals eine generelle Diskussion über die Berechtigung zur Vornahme medizinischer Versuche an Menschen aus, an deren Ende – neben einem Disziplinarverfahren für Neisser mit einem Verweis und einer Geldstrafe von 300,00 RM – eine Verfügung des preußischen Kultusministers vom 29. 12. 1900 stand, in der medizinische Eingriffe zu Versuchszwecken an Minderjährigen oder geschäftsunfähigen Personen verboten und in den anderen Fällen die Zustimmung nach sachgemäßer Belehrung gefordert wurde. Aber die dadurch eingetretene Beruhigung in der öffentlichen und rechtlichen Diskussion dauerte nicht lange an. Als in der Zeit der Weimarer Republik schwere Zwischen- und Todesfälle im Gefolge von wissenschaftlichen Versuchen an Menschen – vornehmlich an Kindern – erneut zu heftigen und polemischen Auseinandersetzungen führten; insbesondere als am 24. 2. 1930 der Leiter des Allgemeinen Krankenhauses in Lübeck mit Hilfe des Lübecker Gesundheitsrates eine groß als Versuch angelegte BCG-Schutzimpfungsaktion durchführte, in deren Folge 14 Kinder starben, sah sich die Reichsregierung zum Handeln gezwungen: Der Reichsinnenminister Wirth rief eine Sondersitzung des Reichsgesundheitsrates über die Zuverlässigkeit von Versuchen an Menschen ein. Namhafte Kliniker, Pädiater, praktizierende Ärzte, medizinische Forscher usw. wurden zu Referaten eingeladen, die bis heute erhalten sind. Die daran anschließende Diskussion unter dem Vorsitz von Karl Hamel (1870–1949), dem Präsidenten des Reichsgesundheitsamtes, führte dann zur Abfassung jener bekannten Richtlinien, die am 28. Februar 1931 vom Reichsminister des Inneren den Landesregierungen zugestellt wurden. In den 14 Abschnitten dieser – zu Recht bis heute weltberühmten – Richtlinie ist die unterschiedliche, rechtliche Beurteilung des Heilversuches einerseits, des klinischen Experimentes andererseits bis heute präzise und zwingend festgeschrieben, auch wenn die Richtlinie als solche längst außer Kraft getreten und – leider – der gegenwärtige, kodifizierte Rechtszustand bei weitem nicht mehr das Niveau dieser Richtlinie erreicht. Immerhin besitzt aber die Richtlinie von 1931 für das deutsche Gesundheitsrecht immer noch insoweit unveränderte, gültige Aussagekraft, als sie die Zulässigkeit und die Zulässigkeitsbedingungen des Heilversuches einerseits, des medizinischen Experimentes andererseits normiert.

Bereits unter Nr. 1 trifft die Richtlinie näm-



Das Studio Kassel des Hessischen Rundfunks veranstaltete gemeinsam mit der Universität Gießen Ende November die Podiumsdiskussion „Was darf die Medizin?“ Auf dem Podium (v.l.n.r.): Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Hehrlein (Gießen), Prof. Dr. Hans-Werner Rautenburg (Gießen), Prof. Dr. Eberhard Struck (München), Moderator Kurt Morneweg (Studio Kassel), Prof. Dr. Meinhard Heinze (Gießen), Prof. Dr. Kurt Hartung (Frankfurt) und Dr. Helmut Schmidt (Karlsruhe).
Photo: Stumpp

lich die bis heute gültige Unterscheidung zwischen Heilversuch und medizinischem Experiment, indem sie formuliert: „Die ärztliche Wissenschaft kann, wenn sie nicht zum Stillstand kommen soll, nicht darauf verzichten, in geeigneten Fällen eine Heilbehandlung mit neuen, noch nicht ausreichend erprobten Mitteln und Verfahren einzuleiten. Ebenso wenig kann sie wissenschaftliche Fortschritte am Menschen als solche völlig entbehren, da sonst Fortschritte in der Erkennung, der Heilung und der Verhütung von Erkrankungen gehemmt oder sogar ausgeschlossen würden. Den hiernach dem Arzte einzuräumenden Rechten steht die besondere Pflicht des Arztes gegenüber, sich der großen Verantwortung für Leben und Gesundheit jedes einzelnen, den er neuartig behandelt oder an dem er einen Versuch vornimmt, stets bewußt zu bleiben.“ Von aktueller Bedeutung ist weiterhin die Definition des Heilversuches einerseits in Nr. 2, des medizinischen Experimentes andererseits in Nr. 3: „Unter neuartiger Heilbehandlung im Sinne dieser Richtlinien sind Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind. Unter wissenschaftlichen Versuchen im Sinne dieser Richtlinien sind Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Falle zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind.“

In diesen Definitionen kommt eine rechtliche Dreiteilung der medizinischen Tätigkeit als Arzt wie als medizinischer Forscher zum Ausdruck: Die de lege artis vorgenommene Heilbehandlung als Summe ärztlicher Erfahrung (1); der (noch) nicht einer Heilbehandlung de lege artis entsprechende Heilversuch, der aber medizinisch jedenfalls indiziert ist, auch wenn seine Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrung noch nicht hinreichend abgeschätzt werden können (2); und schließlich das medizinische Experiment, das im aktuellen Fall überhaupt keiner Heilbehandlung dient, deshalb auch nicht medizinisch indiziert ist, sondern einzig zu Forschungszwecken vorgenommen wird (3). Diese Dreiteilung, die den Rechtszustand in Deutschland seit der Richtlinie von 1931 unverändert prägt, führt zu drei jeweils unterschiedlichen, spezifischen Zulässigkeitsvoraussetzungen: Während die de lege artis vorzunehmende Heilbehandlung nach entsprechender Aufklärung des Patienten aufgrund seiner Einwilligung als legitimiert erscheint, wenn der Patient die von Fall zu Fall vom Arzt zu prüfende Reife und Fähigkeit, die Tragweite des ärztlichen Eingriffs für Körper, Beruf und Lebensglück zu ermessen, besitzt, ohne daß es auf das Vorliegen der bürgerlich-rechtlichen Geschäftsfähigkeit oder der strafrechtlichen Zurechnungsfähigkeit ankommt; sind demgegenüber die Zulässigkeitsanforderungen an den medizinischen Heilversuch schon strenger: Der medizinische Heilversuch verlangt eine sehr viel eingehendere Aufklärung als die Heilbehandlung; darüber hinaus reicht beim Heilversuch – anders als bei der Heilbehandlung – die Willens- und Einsichtsfähigkeit des Patienten allein nicht aus, wenn dieser geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist; in diesem Falle bedarf es doch noch neben der Einwilligung des Pa-

tienten selbst der weiteren Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers des Patienten. Weiterhin bleibt zu beachten, daß eine mündliche Einwilligung des Kranken ebenso wie des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers nur dann „zählt“, wenn sie gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird. Noch wesentlich rigoroser sind die Zulässigkeitsvoraussetzungen beim medizinischen Experiment: Hier sind die Anforderungen an die Aufklärung der Versuchsperson am weitestgehenden; jeder Versuch am Menschen ist unzulässig, der durch den Versuch am Tier ersetzt werden kann. Weiterhin darf ein Versuch am Menschen erst dann vorgenommen werden, wenn zuvor alle Unterlagen beschafft worden sind, die zu einer Klärung und Sicherung mit den der medizinischen Wissenschaft zur Verfügung stehenden biologischen Methode des Laboratoriumsversuchs und des Tierexperiments gewonnen werden können. Ein grund- und planloses Experiment bei Tieren und Menschen verbietet sich demnach von selbst. Weiterhin kann das medizinische Experiment nur an einer solchen Versuchsperson vorgenommen werden, die in dieses Experiment freiwillig eingewilligt hat und deren volle Geschäftsfähigkeit im Sinne des bürgerlichen Rechts gegeben ist. Eine rechtswirksame Einwilligung liegt folglich bei der Versuchsperson hinsichtlich des medizinischen Experiments nur dann vor, wenn die Versuchsperson voll geschäftsfähig; voll aufgeklärt und fähig ist, das Wesen des Versuchs und seine Gefahr zu ermessen und ihren Willen danach zu bestimmen. Auf die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers kommt es hier also nicht an! Die Einwilligung der Versuchsperson bedarf weitergehend der Schriftform und ist jederzeit seitens der Versuchsperson selbst mündlich widerrufbar. Damit ist aber seit der Richtlinie von 1931 für das deutsche Recht bindend festgesetzt, daß Versuche an Kindern oder jugendlichen Personen rechtswidrig sind, weil diese Personen ebensowenig wie Geisteskranken oder andere nicht voll geschäftsfähige Personen keine wirksame Einwilligung in das medizinische Experiment erteilen können. Mangels Freiwilligkeit scheidet auch solche Menschen als Versuchspersonen aus, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt sind.

Dieser dreigeteilte Rechtszustand, den die Richtlinie von 1931 begründet und den das gegenwärtige Rechtssystem in den Vorschriften zum Arzneimittelgesetz ebenso wie zur Strahlenschutzverordnung übernommen und anerkannt hat, gibt aber hinsichtlich des medizinischen Heilversuches ebenso wie hinsichtlich des klinischen Experimentes zunächst nur einen formalen Rahmen, weil naturgemäß die allgemeinen Anforderun-

gen des Rechtssystems (vorrangig: Wahrung der Würde des Menschen und Schutz seiner Persönlichkeit einschließlich seines Selbstbestimmungsrechtes) erst im konkreten Einzelfall den konkreten Heilversuch bzw. das konkrete medizinische Experiment als rechtmäßig qualifizieren können. Gehirntransplantationen werden ebenso wie die Transplantation tierischer Geschlechtsorgane auf den Menschen als mit seiner Würde und seiner Persönlichkeit im Sinne unserer Verfassung unvereinbar angesehen. Inhaltlich wird die Zulässigkeit von Heilversuch und medizinischem Experiment schließlich durch die Regeln der ärztlichen Ethik vertieft, die jede Ausnutzung der sozialen Notlage für die Vornahme einer neuartigen Heilbehandlung beispielsweise ebenso ausschließt wie sie Versuche an Sterbenden mit den Grundsätzen der medizinischen Ethik für unvereinbar erklärt.

Leider sind die dargestellten Grundsätze, wie sie sich bereits aus der Richtlinie von 1931 ergeben, weder durch die Deklaration von Helsinki (1964) noch durch die revidierte Fassung der Deklaration von Tokio (1975) weiter ausgeformt und konkretisiert worden, obwohl der nach dem zweiten Weltkrieg eingetretene Schock über eine Medizin „ohne Menschlichkeit“, wie sie von den KZ-Ärzten praktiziert, aber auch in anderen Ländern bekannt geworden ist, den eigentlichen Anstoß zu den genannten Deklarationen gab. Immerhin stellen diese erneut klar, daß Heilversuch wie medizinisches Experiment allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen müssen und stets nur bei ausreichenden Laboratoriums- und Tierversuchen sowie nach umfassender Durcharbeitung der Literatur als legitim erscheinen können. Weiterhin sind eingehende Versuchsprotokolle ebenso wie die Veröffentlichung der genauen Befunde vorgeschrieben. Stets muß die Bedeutung des Versuchszieles in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die Versuchsperson stehen, weshalb der Arzt die Risiken behutsam gegenüber dem Nutzen abzuwägen hat. Dabei ist der Sorge um die Belange der Versuchsperson stets der Vorrang zu geben im Vergleich zu den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft. Jeder Versuch ist abzubrechen, sobald sich herausstellt, daß das Wagnis den möglichen Nutzen übersteigt. Schließlich soll das Versuchsprotokoll in allen Fällen die ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit der Durchführung des Versuchs darlegen und aufzeigen, daß die Grundsätze der Deklarationen eingehalten sind.

Wenden wir nunmehr den Blick auf das deutsche Rechtssystem zurück, so läßt sich aus juristischer Sicht meines Erachtens zutreffend feststellen, daß der oben skizzierte Rechtszustand in seiner Dreiteilung (de lege

artis erfolgende Heilbehandlung, Heilversuch und medizinisches Experiment), seinen jeweils ansteigenden Anforderungen Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Menschen, aufgrund des verfassungsmäßigen Gebotes der Wahrung der Menschenwürde und des Schutzes der Persönlichkeit des Menschen einschließlich seiner Selbstbestimmung, ein für beide Seiten für den Arzt und Forscher einerseits, für den Patienten und die menschliche Versuchsperson andererseits hinreichend sicheres Rechtsgerüst zur Verfügung stellt, das der Mediziner wie für Juristen praktikabel scheint und die berechtigten Interessen der betroffenen Menschen wahrt. Aber so treffend diese rechtliche Feststellung auch sein mag, so wenig hilft sie im konkreten Einzelfall dem Arzt, dem medizinischen Forscher, dem Patienten oder der Versuchsperson. Denn einerseits ist der Arzt ebensowenig wie der medizinische Forscher hinreichend juristisch gebildet, wie andererseits der Jurist kaum Einsichten in Bedingungen und Zwänge des medizinischen Handelns besitzt, zumal die Verständnisschwierigkeiten zwischen beiden Wissenschaftsdisziplinen in den vergangenen Jahrhunderten eher zugenommen als abgenommen haben. Und nicht zuletzt fühlt sich der Patient oftmals vom Mediziner wie vom Juristen im Stich gelassen, eben weil ihm weitgehend jede Einsicht in das Handeln beider fehlt. Und so ist es erklärlich, daß weder die Richtlinie von 1931 noch die Deklarationen von Helsinki und Tokio hinreichend in das Bewußtsein der Allgemeinheit getreten sind, ja – noch schlimmer – der gegenwärtige Rechtszustand mit seinem sehr weitgehenden Schutz des Patienten und der Versuchsperson weiterhin unbekannt geblieben ist.

Nur aufgrund dieses Befundes ist es erklärbar, daß es Mitte der siebziger Jahre – partieller Übernahme amerikanischer Erfahrungen – zu einer neuen Entwicklung gekommen ist, die sich des Heilversuches ebenso wie des medizinischen Experimentes angenommen und den Schutz des Patienten ebenso wie der Versuchsperson weitaus stärker als früher bewußt gemacht hat: Aufgrund des 1978 in Kraft getretenen Arzneimittelgesetzes und der Strahlenschutzverordnung von 1976, aber auch aufgrund der Deklarationen des Weltärztebundes, des medizinischen Fakultätentages und der Bundesärztekammer ist es zur Bildung und zur Entstehung von Ethik-Kommissionen in Deutschland gekommen; ein zunächst merkwürdiger Vorgang, wenn man sich vor Augen stellt, daß es für die Errichtung und die Aufgabenwahrnehmung von Ethik-Kommissionen bislang keine rechtliche Grundlage gibt. Ethik-Kommissionen sind vielmehr im Ausgangspunkt Einrichtungen freiwilliger Selbstkontrolle der Ärzteschaft.

auch wenn Forschungsvorhaben heute seitens der Deutschen Forschungsgemeinschaft, des Bundesgesundheitsamtes, des Bundesgesundheitsministeriums usw. nur noch durchgeführt und gefördert werden, wenn die jeweils zuständige Ethik-Kommission ihre Zustimmung zuvor erteilt hat. Auch kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob sich für Universitäten und andere Forschungseinrichtungen nicht doch ohnehin aufgrund des geltenden Rechtszustandes eine Pflicht zur Errichtung von Ethik-Kommissionen ergibt, weil im hier vorliegenden Zusammenhang die Frage nach Sinn und Zweck der Ethik-Kommissionen von größerem Gewicht ist. Die Bezeichnung „Ethik-Kommission“ täuscht dabei über die wirklichen Aufgaben der Kommission hinweg. Der klinisch forschende Arzt soll vielmehr bei allen Fragen, die seine Arbeit sowohl hinsichtlich des Heilversuches wie hinsichtlich des medizinischen Experimentes fortwährend aufwirft, die Hilfe der Gutachterausschüsse in den Ethik-Kommissionen in Anspruch nehmen können. Nach dem Vorbild der amerikanischen Community Review Boards arbeiten die Ethik-Kommissionen an Universitätskliniken und anderen Kliniken, bei den Ärztekammern, aber auch in der pharmazeutischen Industrie, für die Deutsche Forschungsgemeinschaft ebenso wie für das Bundesgesundheitsamt und das Bundesgesundheitsministerium. Die Ethik-Kommissionen vereinen Forscher und Ärzte aus der jeweiligen Institution, die das geplante wissenschaftliche Unternehmen trägt, mit Kollegen von außerhalb sowie mit Juristen, Theologen, Philosophen und anderen dritten. Eine Ethik-Kommission besteht deshalb aus mindestens drei erfahrenen Medizinern, einem Pharmakologen und einem Juristen, aber es können auch Moralthologen, Philosophen ebenso wie praktizierende Ärzte hinzugezogen werden. Stets wird eine Ethik-Kommission nur aufgrund des Antrags eines medizinischen Forschers tätig, der eine Begutachtung des von ihm geplanten Heilversuches oder medizinischen Experimentes durch die Gutachterkommission wünscht. An Universitätskliniken und anderen Forschungseinrichtungen dürfte sich aus dem geltenden Rechtszustand heraus allerdings heute bereits eine Pflicht zur Anrufung der Ethik-Kommission ergeben. Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind vertraulich und nicht öffentlich; das Geheimhaltungserfordernis ist mit Rücksicht auf Art. 5 III GG zum Schutz des Versuchsleiters streng zu beachten. Je nach Art und Weise des beabsichtigten Heilversuchs bzw. des beabsichtigten medizinischen Experimentes sind die Beratungen der Ethik-Kommission mündlich oder schriftlich. Der Antragsteller hat in jedem Fall einen eingehenden Versuchsplan zur Beratung vorzulegen,

Versuchsart und Versuchsdauer einschließlich der Kontrollmöglichkeiten eingehend darzulegen sowie über Art und Umfang der Aufklärung für Patienten bzw. für Versuchspersonen Auskunft zu geben. In wichtigeren Fragen, insbesondere bei Zweifeln, ist der Antragsteller mündlich vor der Ethik-Kommission zu hören. Diese kann auch auf die Ergänzung der Unterlagen usw. hinwirken. Nach eingehender Beratung und Erörterung ergeht eine schriftliche Entscheidung der Ethik-Kommission, die regelmäßig mit qualifizierter Mehrheit beschlossen wird. Zu Beweis Zwecken führt die Ethik-Kommission ihrerseits ein Beschlußprotokoll.

Die Ethik-Kommission ist somit ausweislich ihres Aufgabengebietes und ihrer Verfahrensweise eine Gutachterkommission für Arzt und Forscher vor Ausführung eines Heilversuches oder eines klinischen Experimentes. Wenn es auch zur Zeit noch keine generelle Pflicht zur Anrufung der Ethik-Kommission gibt, und wenn es selbst bei ablehnender Entscheidung seitens der Ethik-Kommission für den Arzt und Forscher noch rechtlich „möglich“ ist, gleichwohl den Heilversuch oder das klinische Experiment durchzuführen, so bleibt dennoch festzustellen, daß vor allem im Hinblick auf die erheblich gesteigerten, haftungsrechtlichen Konsequenzen kein Arzt und Forscher heute einen Heilversuch oder ein klinisches Experiment durchführen wird, ohne nicht zuvor die Hilfe der Ethik-Kommission in Anspruch zu nehmen, wenn und soweit ihm dies möglich ist. Die sachgerechte Arbeit der Ethik-Kommission, die sowohl unter medizinischen und pharmakologischen als auch juristischen Gesichtspunkten das beabsichtigte Vorhaben prüft, darüber hinaus zudem ethische, standesrechtliche und moralische Fragen berücksichtigt, gibt dem Arzt und Forscher ein größtmögliches Maß an Sicherheit und Hilfestellung für eine rechtlich zulässige, legitime, mit den Wertvorstellungen der Gesellschaft und des Staates übereinstimmenden Behandlungs- und Forschertätigkeit auf medizinischem Gebiet. Der Schutz der Bevölkerung, die Verhütung von Schädigungen bei Patienten und Versuchspersonen, Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften, Kontrolle von Versuchsart und Versuchsaufbau, Festlegung von Versuchsauswertung und Versuchsabbruch, Sicherstellung von Aufklärung und Einwilligung; all dies vermag die Ethik-Kommission in Zusammenwirken mit Arzt und Forscher zu gewährleisten, und sie kann auf diese Weise vor allem beitragen, daß das strafrechtliche wie zivilrechtliche Haftungsrisiko entscheidend vermindert wird.

So jung einerseits die bisherige „Geschichte“ der Ethik-Kommissionen in Deutschland noch ist, so sehr haben sie sich andererseits

bereits Ansehen und Effektivität ihres Handelns gesichert. Diese freiwillige Selbstkontrolle der Medizin ermöglicht nunmehr erst im Rahmen der geltenden Rechts- und Gesellschaftsordnung Arzt und Forscher wieder miteinander zu versöhnen, eben weil die Ethik-Kommission beide vereint und im wechselseitigen Dialog zueinander bringt. Zugleich vermögen die Ethik-Kommissionen im Bewußtsein der Bevölkerung aufgrund ihrer unabhängigen, unbeeinflussten Stellung erneut verstärktes Vertrauen in die Legitimität medizinischen Handelns und Forschens zu wecken, eben weil die Einrichtung dieser unabhängigen, neutralen und sachkundigen Instanz zur Beratung und vorbeugenden Prüfung von Forschungsvorhaben und Heilversuchen am Menschen den Kompetenzkonflikt zwischen Arzt und Forscher aufhebt, zumindest aber mindert. Dagegen wäre es ein Irrtum zu glauben, daß die Ethik-Kommissionen rechtlich verbindliche Normen setzen oder ethische Grundfragen des ärztlichen Handelns lösen könnten; sie sind erst recht nicht in der Lage, die Entscheidungsfreiheit von Arzt und Patient, von Forscher und Versuchsperson zu tangieren: „Der Versuch des Arztes, einem einzelnen Menschen, der ihn in seiner individuellen Not dazu beauftragt, nach bestem Wissen und Gewissen, d. h. nach den Regeln der ärztlichen Kunst, zu helfen,“ ist nach wie vor keine Angelegenheit von Ethik-Kommissionen, sondern bleibt einzig und allein eingebunden in die Selbstbestimmung von Arzt und Patient.

Erinnern wir uns abschließend noch einmal der zu Anfang zitierten, plakativen Meldungen in den Medien, so bleibt im Rahmen unserer Gesellschafts- und Rechtsordnung zu konstatieren, daß Inhalt und Grenzen der Legitimität für das Handeln von Forscher, behandelndem Arzt und Patient längst abgesteckt und konkretisiert sind. Darüber hinaus wird mittels der Arbeit der Ethik-Kommissionen die Chance eröffnet, durch die Überzeugungskraft und die Transparenz ihrer Entscheidungen wesentlich zum Abbau eines weithin unrationalen, öffentlichen Mißtrauens gegenüber klinischer Prüfung und Forschung beizutragen. Verantwortung und Ernst kennzeichnen ihre bisherige Arbeit, und so mag die Hoffnung als begründet erscheinen, daß es in Zukunft noch weitaus stärker als bisher gelingen wird, die inhaltliche Notwendigkeit und Vertretbarkeit von Heilversuch und medizinischem Experiment mittels der Begründungen ihrer Entscheidungsfindung allen Betroffenen gegenüber verstehbar und anerkenbar im konkreten Einzelfall darzustellen. Für aktuelle Aufgeregtheit auch und gerade in den Medien bietet der gesellschaftliche wie rechtliche Zustand des deutschen Gesundheitswesens – Gott sei Dank – keinen Anlaß.