
Arzt und Patient in der biologisch-medizinischen Forschung

Norbert Arnold

Legitimation der biologisch-medizinischen Forschung

In der biologisch-medizinischen Forschung verbinden sich zwei Ziele, die in unserer Gesellschaft positiv bewertet werden, nämlich die wissenschaftliche Erkenntnis über Sachverhalte, die zu einem besseren Verständnis der Welt und dadurch zur Orientierung in einer immer unüberschaubarer erscheinenden Lebenswelt beiträgt, sowie Gesundheit als ein in modernen Gesellschaften hoch geschätzter Fundamentalwert¹, deren Erhaltung bzw. Wiederherstellung Medizin und medizinerorientierte Forschung dient. Beides – wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn und Gesundheit – sind hohe, wenn auch nicht immer unumstrittene Werte. Sie stellen wichtige Aspekte der modernen Lebenswelt dar; sie zu fördern wird als ein humanitäres Ziel verstanden, das dem Wohle der Menschen dient.

Ein Recht auf Gesundheit, das Patienten etwa einklagen könnten, gibt es freilich nicht. Aber ein Recht auf gesundheitliche Versorgung, die dem aktuellen Wissensstand und einem hohen Qualitätsstandard entsprechen soll.² Biologisch-medizinische Forschung als Gesundheitsforschung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine effiziente und effektive Realisierung dieses Rechts; sie ist die wichtigste Möglichkeit, die Handlungsspielräume des Arztes systematisch zu erweitern und die Wirksamkeit des ärztlichen Handelns in Diagnose und Therapie auf eine objektivier-

bare Basis zu stellen und damit die Qualität zu sichern. Ohne biologisch-medizinische Forschung ist eine moderne Gesundheitsversorgung undenkbar. „Oberstes Ziel der medizinischen Forschung am Menschen muss es sein, prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren sowie das Verständnis für Aetiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern. Selbst die am besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.“³

Das Arzt-Patient-Verhältnis wird in der medizinischen Forschung mit andersartigen Fragen, als sie üblicherweise in der ärztlichen Praxis auftreten, konfrontiert. Insbesondere sind die Übergänge zwischen Forschung, etwa bei klinischen Studien, und Heilversuchen, also Therapiemethoden, die noch nicht etabliert sind, fließend. Die Grenzen zwischen Humanexperiment und der Therapie von Patienten lässt sich nicht in allen Fällen exakt definieren. Hier ist besondere Umsicht geboten, die vor allem dem Arzt ein zusätzliches Maß an Verantwortung gegenüber seinen Patienten abverlangt.⁴ Auch können die Aufgaben des Arztes hinsichtlich seiner Patienten und die des Wissenschaftlers hinsichtlich der Probanden unterschiedlich sein und zu Konflikten führen: „Der Arzt ist am Patienten als Individuum orientiert und will ihm im Einzelfall helfen, der Forscher muss hingegen gerade das Individuelle eliminieren und das Generelle anstreben. Daraus entsteht ein möglicher Konflikt zwischen der Norm ärztlichen Handelns und der Norm wissenschaftlicher Forschung.“⁵

Schließlich muss auch der Frage nachgegangen werden, ob das ärztliche Ethos und die Medizinethik in allen Fällen die Probleme abdecken, die im Zusammenhang mit der biologisch-medizinischen Forschung, und insbesondere mit Versuchen am Menschen, entstehen. Hinzu kommt,

dass in solche Forschungsprojekte auch Wissenschaftler einbezogen werden, die nicht Ärzte sind, sondern aus anderen wissenschaftlichen Disziplinen, wie etwa Biologie und Chemie, kommen. Es ist zu prüfen, wie für solche Wissenschaftler, die außerhalb des normalen Arzt-Patient-Verhältnisses stehen, ethische und rechtliche Standards definiert werden können.

Herausforderungen

Die Medizin kann viele Erfolge vorweisen. Morbiditäts- und Mortalitätsraten haben sich vielfach zum Guten verändert; einige Erkrankungen haben ihre Schrecken verloren und nicht zuletzt sind die zunehmenden Lebenserwartungen der Menschen ein deutliches Indiz für ihre Leistungsfähigkeit. Dennoch ist der Handlungsbedarf groß: Von den rund 30.000 Krankheitsbildern, die bis heute beschrieben wurden, sind nur etwa ein Drittel einer Therapie zugänglich, für zwei Drittel stehen keine sicheren Behandlungsmethoden zur Verfügung! Hinzu kommt, dass die meisten der verfügbaren Therapien nicht an den Ursachen der Erkrankungen, sondern lediglich an den Symptomen ansetzen. Hier findet Gesundheitsforschung ihre wichtigste Aufgabe – und ihre wichtigste Legitimation. Es gilt nämlich, das systematische medizinisch nutzbare Wissen zum Wohle kranker Menschen zu erweitern.

Muss daher Gesundheitsforschung – sowohl aus Sicht der Patienten als auch aus Sicht der Ärzte – nicht in erster Linie bei den Erkrankungen ansetzen, bei denen das Leid der Menschen am größten ist? Dies betrifft in erster Linie die Volkskrankheiten.

Jährlich sterben in Deutschland 390.000 Menschen an Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Damit sind sie die häufigste Todesursache in Deutschland.⁶

Tumorerkrankten gehören im Empfinden vieler Menschen nach wie vor zu den besonders schrecklichen Leiden. Jährlich erkranken 395.000 Menschen in Deutschland an Krebs; 210.000 sterben daran. Auch wenn es beachtliche Fortschritte in der Erforschung der rund 300 verschiedenen Tumorerkrankungen gibt, ist ein Durchbruch in der Krebsbehandlung trotz erheblicher Anstrengungen noch nicht in Sicht. Vor allem in einer alternden Gesellschaft droht eine Zunahme der Krebserkrankungen, da die Wahrscheinlichkeit, an einem Tumor zu erkranken mit dem Lebensalter zunimmt.⁷

Auch die Zahl von Stoffwechselerkrankungen nimmt in Deutschland zu. 6 Millionen Menschen sind an Diabetes erkrankt; ihre Zahl wird in den nächsten Jahren erheblich steigen. Als Folge von Diabetes kommt es jährlich zu 6.000 Erblindungen, 28.000 Amputationen, 27.000 Herzinfarkten und 44.000 Schlaganfällen. Adipositas ist die Hauptursache für Diabetes. Im Bereich Adipositas/Diabetes gibt es erheblichen Forschungsbedarf, um der dramatischen Entwicklung der Erkrankungszahlen wirksam begegnen zu können.⁸

Rheumatische Erkrankungen, Arthrosen und andere Erkrankungen des Skelett-Muskel-Systems gehören ebenfalls zu den Volkskrankheiten mit einem erheblichen Leidenspotenzial. Schmerz- und entzündungshemmende Medikamente haben sich wohl als sehr wirkungsvoll erwiesen, führen jedoch bei der notwendigen Langzeitanwendung häufig zu erheblichen Nebenwirkungen.

Über eine Million Menschen sind in Deutschland an einer Demenz erkrankt; zwei Drittel davon an Alzheimer. Bis 2050 wird mit einer Verdoppelung der Erkrankungszahlen gerechnet. Alzheimer ist nicht heilbar, nur der Verlauf lässt sich um eine relativ geringe Frist verzögern.⁹

Vor diesem Hintergrund wird der Bedarf an biologisch-medizinischer Forschung deutlich. Sie muss die Grund-

lagenforschung, die Krankheitsursachenforschung und die therapieorientierte Forschung gleichermaßen umfassen.

Veränderte Erwartungen

Der Bedarf an neuen Optionen für die gesundheitliche Versorgung treibt die biologisch-medizinische Forschung an. Aus Sicht der Patienten verbinden sich damit Hoffnungen auf neue Chancen für Heilung und Leidminderung.

Der biologisch-medizinische Fortschritt und die damit verbundenen Hoffnungen führen zu neuen Erwartungshaltungen in Politik, Gesellschaft und beim Einzelnen. Ein aus einer überhöhten Hoffnung herrührende Haltung führt zu einer Wissenschaftsgläubigkeit und zu einem Vertrauen in die ärztlichen Möglichkeiten, die oft jedes vernünftige Maß übersteigen und den Bezug zur Wirklichkeit verlieren.

Veränderte gesellschaftliche Erwartungshaltungen führen dazu, dass die Grenzen zwischen Gesundheit und Krankheit zunehmend unschärfer werden und in der Folge die Heilung von Krankheiten – die originäre Aufgabe der Medizin – mit der Beseitigung von lediglich Befindlichkeitsstörungen und sogar dem medizinischen Enhancement, also einer Verbesserung – Optimierung – eines an sich „gesunden“ Zustandes, verschwimmen. Ansätze einer Lifestyle-Medizin und eines medizinischen Enhancements sind bereits heute erkennbar und beeinflussen die biologisch-medizinische Forschung. Ob dies der richtige Weg ist, scheint fraglich. Er weicht erheblich von den originären Aufgaben der Medizin ab. Das humane Anliegen gerät aus dem Blick. Hier scheint ein Reflexionsprozess notwendig, um die Ziele der Gesundheitsforschung zu definieren.

Trotz aller berechtigter Hoffnungen und des Glaubens an die guten Ziele und den Erfolg der Gesundheitsforschung darf weder von Patienten, noch von Ärzten verges-

sen werden, dass Krankheit, körperliche Gebrechen und Tod untrennbar mit dem menschlichen Leben verbunden sind. Gerade dieser Aspekt ist für eine Medizin, die sich am Humanen orientiert, entscheidend.

Vor allem in der Rolle des (potenziellen) Patienten setzen die Menschen hohe Erwartungen in die biologisch-medizinische Forschung und ihre Beiträge zur Medizin. Jeder Mensch erfährt im Laufe seines Lebens die existenziellen Ängste, die mit Leiden und Kranksein verbunden sind. Aus der Forschung erwächst die Hoffnung auf wirksame Hilfe, auch in den Fällen, in denen bisher keine Heilung und Leidminderung möglich sind. Gerade Menschen mit schweren Krankheiten (etwa Krebs), die mit enormen Leidenspotenzialen verbunden sind, setzen auf den Erfolg der Forschung. Aus Sicht des Arztes besteht die Hoffnung, dass durch den wissenschaftlichen Fortschritt auch in bisher aussichtslosen Fällen, Hilfe möglich wird. Dadurch könnten sich die für Ärzte belastenden Situationen des Nicht-mehr-Helfen-Könnens reduzieren.

Forschung für die Menschen

Biologisch-medizinische Forschung erhält ihre besondere ethische Legitimation aus dem hohen Wert, dem wir Gesundheit zumessen. Dort, wo biologisch-medizinische Forschung als Gesundheitsforschung dem Wohle des Menschen dienen will, ist sie in ihrer Zielsetzung unumstritten. Dies gilt für die medizinisch orientierte Grundlagenforschung, die Krankheitsursachenforschung, die therapieorientierte Forschung, die Pharmazie und die Medizintechnik gleichermaßen.

Biologisch-medizinische Forschung, insbesondere wenn sie Forschung am Menschen einschließt, ist mit besonderen ethischen und rechtlichen Herausforderungen verbun-

den.¹⁰ Die Preußische Anweisung von 1900, der Nürnberger Codex, die Reichsrichtlinien von 1931, die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki und auch das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates sind die bekanntesten Kodizes, die Regeln für die medizinische Forschung enthalten.

Die in der Forschung tätigen Wissenschaftler und Ärzte sind zur besonderen Sorgfalt verpflichtet. Das Ethos des Wissenschaftlers, das besonders die Pflicht zur Wahrheit und die Sorgfaltspflicht, aber auch die Verantwortung für die Folgen der Forschung, einschließt, gilt im Hinblick auf die direkten Folgen für die Gesundheit und das Leben von Menschen für die medizinisch orientierte Forschung in besonderem Maße. Die Vermeidung von Risiken und die Sicherstellung einer hohen Qualität stehen dabei im Vordergrund.

Forschungsansätze müssen hinsichtlich ihrer Chancen und Risiken sorgfältig begutachtet werden. Dabei steht das Wohl des Patienten stets vor den Forschungsinteressen.¹¹

Forschung am Menschen

Im Gegensatz zu den Zielen der Gesundheitsforschung insgesamt ist das Experiment am Menschen nicht unumstritten. Nach dem Grundsatz, dass das Ziel nicht jedes Mittel rechtfertigt, müssen die Wege sorgfältig geprüft und ihre ethischen, rechtlichen und gesundheitlichen Risiken kritisch begutachtet werden.

Dies trifft immer dann besonders zu, wenn die Forschung am Menschen selbst durchgeführt wird. In diesen Fällen ist der Mensch nicht nur handelndes Subjekt (Wissenschaftler, Arzt), sondern auch Objekt der Forschung (Proband, Patient). Hier gibt es Regeln, die unbedingt beachtet werden müssen und die darauf abzielen, die besondere Situation des Menschen als „Forschungsobjekt“ zu schützen.

Forschung am Menschen sollte nur dort durchgeführt werden, wo es keine Alternativen gibt. Immer dann, wenn sich Tierversuche oder Versuche an in-vitro-Systemen anbieten, sollte aus Schutzinteressen auf die Forschung am Menschen verzichtet werden.

Wie in der Medizin insgesamt, so dürfen auch in der Forschung am Menschen Eingriffe nur dann vorgenommen werden, wenn der Proband ausreichend über das Vorhaben und besonders über die damit verbundenen Risiken informiert wurde und diesem Eingriff ausdrücklich zugestimmt hat. Das Prinzip des „informed consent“ gehört zum ethischen Standard in der Medizin und in der Forschung am Menschen.¹²

Ein ganz besonders schwieriger Fall ist die Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen, die nicht (z. B. geistig Behinderte), noch nicht (Kinder) oder nicht mehr (z. B. demente Menschen) in der Lage sind, ihre Zustimmung zu geben. Besonders dann, wenn die Forschung nicht den Probanden selbst zugute kommt (fremdnützige Forschung), entsteht ein Zielkonflikt zwischen den individuellen Interessen und Rechten des Betroffenen und dem Anliegen der Gesundheitsforschung, neue Möglichkeiten zur Heilung und Leidminderung zu schaffen. Die Bioethikkonvention des Europarates ist der prominenteste Versuch, diesen ethisch schwerwiegenden Konflikt einer akzeptablen Lösung zuzuführen. Genau an diesem Punkt entzündete sich die Hauptkritik an diesem Übereinkommen.

Die Frage der Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen, besonders im Hinblick auf die fremdnützige Forschung, ist in Deutschland rechtlich nicht explizit geregelt. Trotz der ethischen Bedenken, die den Schutz der Patienten und Probanden im Blick haben, darf nicht außer Acht geraten, dass fremdnützige Forschung notwendig ist, um bestimmten Patientengruppen, wie z. B. Kindern und

Dementen, mittel- und langfristig wirkungsvolle medizinische Hilfe anbieten zu können.

Unverzichtbarer Bestandteil des Ethos des Wissenschaftlers ist die Sorgfaltspflicht. Sie impliziert bei der Forschung am Menschen die Verantwortung für die Gesundheit und eventuell auch für das Leben des Probanden.

Bei der Forschung am Menschen müssen außerdem Chancen und Risiken besonders sorgfältig abgewogen werden. Sie ist nur dann verantwortbar, wenn die Chancen im Vergleich zu den Risiken überwiegen und wenn die Risiken nicht ein unzumutbares Maß übersteigen.

Die Beachtung der „menschendienlichen Perspektive“, die die Deutschen Bischöfe in einem Hirtenwort für die Wissenschaftler in der biologisch-medizinischen Forschung anmahnten¹³, gilt für die Forschung am Menschen in besonderer Weise. Sie ist für den Wissenschaftler und Arzt Leitlinie und Maßstab. Sie ist integraler Bestandteil seiner individuellen Verantwortung für den Probanden oder Patienten.

Anmerkungen

¹ Vgl. Schumpelick, Volker / Vogel, Bernhard (Hrsg.): Grenzen der Gesundheit. Freiburg 2004.

² Vgl. Allgemeine Erklärung der Menschenrechte der Vereinten Nationen vom 10. Dezember 1948. Artikel 27: „Jeder Mensch hat das Recht ... am wissenschaftlichen Fortschritt und dessen Wohltaten teilzuhaben.“ Zu den Grenzen der Gesundheit vgl.: *Schmidt-Jortzig, Edzard*: Definition des Gesundheitsbegriffs aus der Sicht des Juristen. In: Schumpelick, Volker / Vogel, Bernhard (Hrsg.): Grenzen der Gesundheit. Freiburg 2004, S. 86–92.

³ World Medical Association: Declaration of Helsinki. Ethical principles for research involving human subjects. www.wma.net/e/policy/b3.htm, Absatz 6.

⁴ Vgl. Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, Absatz 28 und 32.

⁵ *Honecker, Martin*: Grundlagenforschung und Medizin in der Ver-

antwortung gegenüber dem Gemeinwohl. Zeitschrift für medizinische Ethik 51, 2005, Seite 357–365.

⁶ Zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland vgl.: www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php.

⁷ Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister (Hrsg.): Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends. Saarbrücken 2006.

⁸ Robert-Koch-Institut (Hrsg.): Diabetes mellitus. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 24, Berlin 2005.

⁹ www.deutsche-alzheimer.de, www.alzheimer.de.

¹⁰ Als Übersicht über die Gesamtproblematik vgl. z. B.: *Wahl, Rainer*: Forschung/Forschungsfreiheit. Und: *Ulrich, Bernhard*: Forschungsethik. In Lexikon der Bioethik. Güterloh 2000.

¹¹ Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki. Absatz 5, Absatz 16, Absatz 17, Absatz 18.

¹² Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki. Absatz 22.

¹³ Die deutschen Bischöfe: Der Mensch: sein eigener Schöpfer? Zu Fragen von Gentechnik und Biomedizin; Bonn 2001.