

RESPEKT VOR PERSONEN IN DER FORSCHUNG AM MENSCHEN

(Susanne Boshammer, Bern)

Die Deklaration von Helsinki formuliert weithin anerkannte ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Dazu gehört neben dem Prinzip der aufgeklärten Einwilligung („informed consent“) auch der im Folgenden sogenannte Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz („risk-benefit-balance“). Demnach sind Versuche am Menschen nur zulässig, sofern der mit ihnen verbundene Nutzen das Risiko für die Versuchspersonen nicht übersteigt. Im Folgenden will ich zu zeigen versuchen, inwiefern diese beiden Grundsätze in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen, und nehme diesen latenten Konflikt zum Anlass, um den Risiko-Grundsatz auf seine moralische Rechtfertigung hin zu hinterfragen. Dabei komme ich zu dem Schluss, dass dieses Kriterium in bestimmten paradigmatischen Forschungssettings keine gerechtfertigte Legitimationsgrenze der Forschung am Menschen darstellt.

1. Zwei Strukturmerkmale medizinischer Forschung am Menschen

Die Medizin ist nicht nur Heilkunst, sondern auch Wissenschaft. Als solche beinhaltet sie systematische Forschung, die unter anderem dazu dient, Wissen über die Entstehung, die Diagnose, den Verlauf und die Beseitigung von Krankheiten zu erwerben.

Forschung als wesentlich fremdnützige Tätigkeit

Damit die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften dem Menschen zu nutze kommen können, muss die Medizin auch mit oder *am Menschen* forschen. Und weil der Weg vom Wissen zum Können gegebenenfalls lang ist, kommt der mittels Humanforschung gewonnene Wissenszuwachs nicht oder jedenfalls nicht immer auch denjenigen zugute, die sich der Forschung als Probanden und Probandinnen zur Verfügung stellen. Medizinische Forschung am Menschen ist häufig *rein fremdnützig*.

Doch auch in den Fällen, in denen die Teilnahme an einem Forschungsprojekt den teilnehmenden Personen selbst einen medizinischen Nutzen verspricht – z.B. im Fall von Medikamentenstudien an einschlägig erkrankten Patientinnen und Patienten – ist Forschung am Menschen *wesentlich fremdnützig*. Denn im Unterschied zu Heilversuchen oder Therapien zielt die Forschung nicht vorrangig auf den Nutzen der ‚Beforschten‘, sondern auf den Erkenntnisgewinn.¹ Der mögliche Vorteil der beteiligten Patientinnen und Patienten ist bestenfalls ein willkommener Nebeneffekt. Medizinische Forschung am Menschen ist also *qua Forschung* wesentlich fremdnützig und nicht selten rein fremdnützig.

¹ „Oberstes Ziel der medizinischen Forschung am Menschen muss es sein, prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren sowie das Verständnis für die Aetiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern.“ (DvH, A.6.)

Forschung als riskantes Unternehmen

Zugleich ist Humanforschung für die jeweiligen Versuchs-personen häufig *mit Belastungen, ja Risiken* verbunden², die in verschiedener Hinsicht bestehen und unterschiedlich hoch sein können. Die Risiken einer Studienteilnahme sind zudem unter den Beteiligten oft höchst ungleich verteilt. So werden etwa bei manchen Medikamentenstudien neue Wirkstoffe gegen Placebo getestet³: die Patientinnen und Patienten werden zufällig (randomisiert) zwei Gruppen zugeteilt, von denen die eine den neuen Wirkstoff, die andere ein medizinisch unwirksames Placebo erhält. Beide Gruppen verzichten auf den bekannten, wenn auch begrenzten Nutzen der Standardtherapie und tragen das damit verbundene Risiko. Doch während im Fall der Wirkstoffgruppe dieses Risiko durch den erwarteten Nutzen der neuen Substanz bestenfalls überkompensiert wird, trägt die Placebo-Gruppe das volle Risiko ohne verlässlichen medizinischen Nutzen. Auch wenn die Teilnehmenden im Versuch nicht wissen, welches Risiko sie tatsächlich tragen (wie in so genannten ‚einfach verblindeten‘ Versuchen), oder sogar niemand, d.h. auch der involvierte Arzt oder die Ärztin, dies nicht weiß (‚voll verblindete‘ Versuche), ist doch allen bekannt, dass das Risiko der Placebo-Gruppe höher ist als das der so genannten Verum-Gruppe.⁴ Medizinische Forschung am Menschen ist also mit verschiedenartigen, mehr oder weniger schwerwiegenden Belastungen und Risiken verbunden.

2. Moralisch relevante Aspekte der Forschung am Menschen und ihrer Regulierung

In beiden Hinsichten – ihrer wesentlichen Fremdnützigkeit und ihrem Risiko – ist medizinische Humanforschung aus ethischer Perspektive tendenziell problematisch:

- Weil Forschung wesentlich und insofern sie nicht selten rein fremdnützig ist, droht die Gefahr, dass die an ihr als Probanden und Probandinnen beteiligten Menschen ausschließlich mit Blick auf ihren möglichen Nutzen für die Zwecke anderer berücksichtigt werden, d.h. nicht als Personen respektiert, sondern wie bloßes ‚Forschungs-material‘ behandelt werden. (*Verdinglichungsgefahr*)

² „In der medizinischen Praxis und in der medizinischen Forschung sind die meisten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren mit Risiken und Belastungen verbunden.“ (DvH, A.7.)

³ Der Deklaration von Helsinki zufolge, ist die Durchführung placebokontrollierter Versuche, wo es bereits eine wirksame Standardtherapie gibt, nur unter bestimmten Bedingungen ethisch zulässig; vgl. dazu DvH, C.29., sowie die Klarstellung zum Punkt 29.

⁴ Vor Beginn der Versuche ist das Risiko aller Teilnehmenden noch gleich, insofern die Wahrscheinlichkeit, der ein oder anderen Gruppe zugeteilt zu werden, bei randomisierten Studien gleich hoch ist. Mit Beginn der Versuche ist es dann zwischen Verum- und Placebogruppe sowohl ungleich hoch als auch teils ungleicher Art – ich komme unten darauf zurück. Dabei besteht eine entsprechende Ungleichverteilung bzw. Ungleichheit der Risiken übrigens auch in den Fällen, in denen eine neue Substanz nicht gegen Placebo, sondern gegen die jeweilige Standardtherapie getestet wird. Hier trägt die Verumgruppe ein weitgehend *unbekanntes Risiko*, während die Kontrollgruppe den *bekanntes Risiken* (Nebenwirkungen) der Standardtherapie ausgesetzt ist.

- Insofern Forschung mehr oder weniger riskant ist, läuft sie Gefahr, die an ihr beteiligten Personen in ihrer physischen oder psychischen Integrität zu beeinträchtigen oder zu verletzen, d.h. sie zu schädigen. (*Schädigungsgefahr*)

Diese beiden mit medizinischer Forschung am Menschen verbundenen Gefahren spielen bei der moralischen Beurteilung konkreter Forschungstätigkeiten eine unterschiedliche Rolle.

Verdinglichung

Während die Schädigung von Personen moralisch rechtfertigungsfähig ist, markiert die Verdinglichung von Menschen eine absolute Grenze der moralischen Zulässigkeit von Handlungen, also etwas, das *unter keinen Umständen gerechtfertigt werden kann*. Davon jedenfalls werde ich im Folgenden ausgehen. Demnach hat jeder Mensch einen fundamentalen, nicht verwirkbaren Anspruch darauf, als Person wahrgenommen und geachtet zu werden. Menschen zu bloßem Forschungsmaterial zu degradieren, stellt eine Verletzung dieses Anspruchs dar, der auch und gegebenenfalls auf besondere Weise in Kontexten zu respektieren ist, in denen die Person den Zwecken anderer dient.

Derartige Umstände sind gleichwohl nicht schon als solche moralisch fragwürdig, denn bei weitem nicht jede Instrumentalisierung – im Sinne der ‚Indienstnahme‘ von Menschen zu ihnen fremden Zwecken – stellt schon eine verwerfliche Verdinglichung dar. Das moralische Problem besteht, mit anderen Worten, nicht in der *Instrumentalisierung von Personen*, sondern in ihrer *Missachtung als Personen*, und beides ist weder identisch, noch geht das eine notwendigerweise mit dem anderen einher.⁵ Gleichwohl ist die Gefahr der Verdinglichung von Personen in Kontexten ihrer medizinischen ‚Beforschung‘ erfahrungsgemäß erhöht (passive Partizipation; Anonymisierung der Daten und Proben; biologische Perspektive etc.); aus der fremdnützig erkenntnisorientierten Perspektive entsprechender Fallstudien droht die Person als Anspruchsträger hinter dem Probanden als klinischem Merkmalsträger zu verschwinden. Diese Gefahr gilt es, durch entsprechende Beschränkungen der Forschung am Menschen auszuschalten. Denn auch wenn die *Instrumentalisierung* von Personen zu Forschungszwecken legitim sein mag, kann ihre *Verdinglichung* zugunsten eines wie auch immer gearteten Erkenntnisgewinns moralisch nicht gerechtfertigt werden.

Was das konkret bedeutet, i.e. welche Handlungen oder Versuche von dieser Beschreibung erfasst werden und unter das Verdinglichungsverbot fallen, ist freilich eine andere Frage, die im Zusammenhang der konkreten ethischen Regulierung von Humanforschungen wichtig wird. Wie stark entsprechende Verbotsnormen die Forschung am Menschen gegebenenfalls belasten und wie weit sie sie einschränken, wird davon abhängen, worin genau man diese Gefahr realisiert sieht, d.h. was als Verdinglichung zählt. Dass das Verbot, Menschen nicht als Personen zu respektieren, absolut und *unbedingt gilt*, heißt keinesfalls, dass es in der Forschung am Menschen *ausnahmslos einschlägig* ist. Für den Restriktionseffekt des Verbots ist das Ausmaß seiner Einschlägigkeit gleichwohl mindestens so bedeutsam wie die kategorische Form seiner Geltung.

⁵ Vgl. Schaber 2007...

Einschränkung der Forschung

Der Hinweis auf die Restriktionswirkung entsprechender moralischer (oder juridischer) Verbote ist aus ethischer Perspektive durchaus von Bedeutung, denn nicht nur die Forschung am Menschen, sondern *auch deren Regulierung* ist mit moralisch relevanten Gefahren verbunden. Medizinische Forschung am Menschen stellt (nicht nur) insofern ein hohes Gut dar, als sie eine notwendige Voraussetzung der Entwicklung von Therapien etc. ist, die Leben retten und schweres menschliches Leiden lindern oder verhindern. Die Regulierung der Forschung tangiert also einen hoch bedeutsamen Wert, mit dessen Beschädigung man immer auch den Menschen, denen diese Forschung und ihre Freiheit zugute kommen, und nicht (nur) einem abstrakten Gut der Forschung oder Forschungsfreiheit gegebenenfalls empfindlich schadet. Mit anderen Worten: Weil nicht nur Forschende und Kliniker, sondern alle von Unfall und Krankheit bedrohten Menschen von medizinischer Forschung profitieren, hat diese einen hohen Wert, dessen Berücksichtigung in entsprechende Güterabwägungen einfließen muss.

Solche Abwägungen haben jedoch eine absolute Grenze am Verbot der Verdinglichung im oben genannten Sinne. Der Respekt, den alle Personen als Personen verdienen, d.h. ihr grundlegendes Recht auf Achtung ist nicht einfach ein weiteres hohes Gut, das in unserer moralischen Deliberation gegen andere hohe Güter abzuwägen ist. Dieses Recht markiert vielmehr die Grenze jeder solchen Gewichtung: es ist der Boden, auf dem die Güter-Waage steht und der den Fall jeder ihrer Schalen ab einem bestimmten ‚Neigungswinkel‘ bremst. Eine im relevanten Sinne verdinglichende Behandlung von Personen ist moralisch nicht rechtfertigungsfähig, welchem Zweck auch immer sie dient. Das gilt jedoch nicht für die zweite der beiden oben genannten mit der Forschung am Menschen einhergehenden Gefahren: die Verletzung der physischen oder psychischen Integrität von Personen.

Ungerechtfertigte Schädigungen

Im Unterschied zur Verdinglichung von Menschen ist die Schädigung von Personen prinzipiell *durchaus rechtfertigungsfähig*, wenn auch gleichwohl *immer rechtfertigungsbedürftig*. Nicht jedes „harming“ ist ein „wrong-doing“⁶, d.h. nicht jedes Übel, das Menschen infolge der Handlungen anderer erleiden, kommt einem Unrecht gleich, das ihnen zugefügt wird. Es ist insofern keineswegs per se verboten, Menschen dem Risiko einer gegebenenfalls schweren Schädigung auszusetzen⁷, so wenig wie ihre tatsächliche, also nicht nur mögliche oder wahrscheinliche, Verletzung notwendigerweise moralisch unzulässig ist. Einer Person Schaden zuzufügen, stellt vielmehr nur dann ein Unrecht dar, wenn diese Schädigung nicht gerechtfertigt werden kann. Das ist jedoch in vielen Fällen durchaus möglich.⁸

Dabei spielen die bereits erwähnten Güterabwägungen zwischen dem zu schützenden, risikoexponierten Gut – hier: die physische oder psychische Integrität von Personen – und dem durch dessen Schutz bedrohten Gut – hier der erwartbare Nutzen bzw. der Wert der Forschung sowie der Wert der Forschungsfreiheit – eine entscheidende Rolle. In die

⁶ Kumar 2003, S.100.

⁷ Wenn das so wäre, müsste nicht nur das Autofahren aus moralischen Gründen untersagt sein.

⁸ Man denke etwa an die schwere Schädigung, die eine Person erleidet, die – gleichwohl zu Recht, d.h. gerechtfertigter Weise – zu einer lebenslangen Freiheitsstrafe verurteilt wird. Insofern sie für viele Jahre in ihrer Freiheit massiv eingeschränkt wird, erleidet sie ohne Zweifel einen schweren Schaden; solange ihrer Inhaftierung moralisch gerechtfertigt ist, kommt dieser Schaden jedoch keinem Unrecht gleich.

Rechtfertigung von Forschung am Menschen fließen denn auch entsprechende Risiko-Nutzen-Gewichtungen ein. Daneben kann die moralische Legitimität von Schädigungen bzw. Schädigungsrisiken in bestimmtem Rahmen oder Ausmaß jedoch auch durch die betroffenen Personen selbst ‚gestiftet‘ werden, nämlich wenn diese den riskanten Prozeduren zustimmen und sich wissent- und willentlich entsprechenden Gefahren aussetzen. Beide Aspekte finden in den nun zu betrachtenden moralischen Prinzipien Berücksichtigung, die die Forschung am Menschen regulieren sollen.

Die Deklaration von Helsinki

Um die genannten Gefahren der *Verdinglichung* und/oder *ungerechtfertigten Schädigung* von Personen abzuwehren, wird die Forschung am Menschen in ihrer moralischen Zulässigkeit normiert, also von bestimmten Bedingungen abhängig gemacht. Diesbezüglich einschlägig ist die so genannte Deklaration von Helsinki, „eine Erklärung ethischer Grundsätze“, die der Weltärztebund erstmalig 1964 „als Leitlinie für Ärzte und andere Personen entwickelt [hat], die in der medizinischen Forschung am Menschen tätig sind.“ (DvH, A.1.) Unter den zahlreichen dort verankerten moralischen Prinzipien für die Forschung am Menschen sind insbesondere zwei in ihrer Geltung nahezu unbestritten und haben sich mittlerweile durch ihre Kodifizierung in verschiedenen nationalstaatlichen Verfassungen und Gesetzgebungen sowie entsprechenden UN-Konventionen auch juridisch durchgesetzt⁹:

1. *Einwilligung nach Aufklärung* („*informed consent*“)

Diesem Grundsatz zufolge darf ein Forschungsvorhaben an einer Person nur durchgeführt werden, wenn diese der Teilnahme nach entsprechender Aufklärung zugestimmt hat.¹⁰

2. *Risiko-Nutzen-Verhältnis* („*risk-benefit-balance*“)

Forschungsvorhaben sind nur dann zulässig, wenn das individuelle Risiko der beteiligten Person in keinem Missverhältnis (in einem bestimmten Verhältnis) zum mit dem Vorhaben verbundenen Nutzen steht.¹¹

Diese beiden Bedingungen gelten – wie alle Grundsätze der Deklaration – nicht alternativ, sondern kumulativ, d.h. sie müssen *beide* erfüllt sein, damit ein Forschungsvorhaben als zulässig gelten kann.¹² Die informierte Zustimmung der betroffenen Person setzt also der Deklaration zufolge die Risiko-Nutzen-Bedingung so wenig außer Kraft, wie ein optimales Risiko-Nutzen-Verhältnis die Zustimmung der beteiligten Personen verzichtbar macht.

⁹ So z.B. in Deutschland (AMG; 2005); Österreich (Arzneimittelgesetz; 2004); Frankreich (Code de la santé publique; 2004); Belgien (Loi relative aux expérimentation sur la personne humaine; 2004); Großbritannien (Medicine for Human Use (Clinical Trial) Regulations; 2004); Schweden (Biobanks in Medical Care Act; 2002); USA (21. Titel des ‚Code of Federal Regulations‘)

¹⁰ Vgl. DvH, B.22.

¹¹ Zur Risikoproblematik äußert sich die Deklaration in mehreren Grundsätzen; vgl. B.17.; B.18.; B.19.

¹² Insofern darüber hinaus weitere Kriterien zu berücksichtigen sind (vgl. DvH), ist die kumulative Erfüllung der genannten zwei Bedingungen zwar eine notwendige, jedoch an sich noch keine hinreichende Bedingung der Zulässigkeit von Humanforschung.

Im Folgenden werde ich die Risiko-Nutzen-Verhältnisbedingung genauer in den Blick nehmen, um sie auf ihre Rechtfertigung hin zu hinterfragen. Es scheint mir (jedenfalls für bestimmte paradigmatische Fälle) alles andere als klar, dass dieses Kriterium eine sinnvolle und gerechtfertigte Legitimationsgrenze von Forschung am Menschen darstellt. Im Zusammenhang meiner Argumentation wird jedoch auch das ‚informed-consent‘-Prinzip eine Rolle spielen, dem in der Deklaration die Bedingungen zum Risiko-Nutzen-Verhältnis vorangestellt sind. Dieser Chronologie folgt üblicherweise auch das Bewilligungs- bzw. Begutachtungsverfahren entsprechen-der Ethikkommissionen: Erst wenn die Kommission das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Studie geprüft und für zulässig erachtet hat, wird die Teilnahme an der Studie überhaupt entsprechen-den Probanden angeboten.

Das legt den Eindruck nahe, dass die aufgeklärte Zustimmung der betroffenen Person nur unter Versuchsbedingungen, die mit Blick auf ihr Risiko-Nutzen-Verhältnis in bestimmter Weise ‚bereinigt‘ sind, normativ einschlägig ist. Nur wenn Risiko und Nutzen in einem bestimmten Verhältnis zueinander stehen, kann die Zustimmung der Person zur Versuchsteilnahme die Versuchsdurchführung moralisch legitimieren. Im Ergebnis verbietet die Deklaration damit das Eingehen unverhältnismäßiger Risiken, auch wenn dies wissentlich und willentlich geschieht, und behauptet mindestens implizit, dass die legitimierende Kraft der Zustimmung der Betroffenen davon abhängt, worauf sie sich richtet bzw. ob sie in einem ganz bestimmten, erläuterungs- und vor allem: begründungs-bedürftigen Sinne ‚rational‘ wäre.

Mir scheint, dass die beiden Bedingungen wenn nicht im praktischen Konflikt, so doch in einem deutlichen normativen Spannungsverhältnis zueinander stehen. Während die ‚informed consent‘-Bedingung die Autonomie der Entscheidung von Versuchspersonen zum Maßstab der Legitimität fremdnütziger Forschung macht, orientiert sich die risk-balance-benefit-Bedingung statt dessen an der Rationalität oder Vernünftigkeit der Entscheidung. Dieser ‚Konflikt‘ lässt sich meines Erachtens gleichwohl entschärfen, indem man die Geltungsbereiche der beiden Prinzipien entsprechend differenziert. Dass eine solche Differenzierung dem ‚Geist der Deklaration‘ zudem durchaus entspräche, will ich abschließend zu zeigen versuchen.

3. Verschiedene Settings der Forschung am Menschen

Die verschiedenen Grundsätze der Helsinki-Deklaration reagieren auf die genannten mit der Humanforschung einhergehenden Gefahren und sollen an der Forschung beteiligte Personen vor Verdinglichung und ungerechtfertigter Verletzung schützen.¹³ Dabei gilt es zu beachten, dass die von Humanforschungen betroffenen Gruppen („Forschungspopulationen“, DvH, A.8.) zwar gleichermaßen schutzwürdig, jedoch unterschiedlich schutzbedürftig sind. Im Fall mancher, so genannter „vulnerabler“ (DvH, A.8.) Gruppen, sind besondere, also *ungleiche Maßnahmen* erforderlich, um *gleichen Schutz* sicherzustellen. Die Bedingungen der Rechtfertigungsfähigkeit einzelner Forschungsvorhaben variieren mit der *Schutzbedürftigkeit* der von ihnen betroffenen Gruppen. Für die moralische Zulässigkeit eines Experiments an

¹³ „Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen.“ (DvH, A.8.)

Menschen ist darum mitentscheidend, an welchen Menschen, i.e. an inwieweit vulnerablen Personen, der Versuch durchgeführt werden soll. Es scheint mir problemadäquat, diesbezüglich drei Forschungssettings zu unterscheiden:

a) Regelfall

Als Regelfall bezeichne ich im Folgenden die Forschung an urteils-, d.h. voll aufklärungs- und einwilligungs-fähigen Personen, wobei es sich sowohl um gesunde Personen als auch um Patientinnen und Patienten handeln kann.

b) Ausnahmefall

Als Ausnahmefall bezeichne ich im Folgenden die Forschung an akut urteilsunfähigen, d.h. akut nicht aufklärungs- und/oder einwilligungsfähigen Personen. Die irritierende ‚oder‘-Formulierung soll u.a. den Fall erfassen, in dem eine Person zwar einwilligungsfähig ist, aber keine Zeit für die im Sinne einer qualifizierten Einwilligung notwendige Aufklärung bleibt. (Sog. Notfallsetting)

c) Sonderfall

Als Sonderfall bezeichne ich im Folgenden die Forschung an (noch) nicht oder irreversibel nicht mehr urteilsfähigen Personen. (Kleinstkinder, Demenzerkrankte, Menschen mit bestimmten geistigen Behinderungen etc.)

Diese Terminologie soll gleichwohl nicht den mindestens irreführenden Eindruck erwecken, dass Forschung am Menschen *regelmäßig, i.e. in der weitaus größten Zahl der Fälle* Forschung an urteilsfähigen Personen ist. Auch wenn es diesbezüglich kaum quantitative Erhebungen geben dürfte, gilt es zu bedenken, dass medizinische oder pharmazeutische Forschung im Bereich bestimmter Erkrankungen (Schlaganfall-studien, Langzeitstudien zu Alzheimer, Kinderkrankheiten etc.) ihrem Gegenstand nach *immer* Forschung an akut nicht aufklärungs- bzw. einwilligungsfähigen oder an urteilsunfähigen Personen ist. In diesen Forschungsbereichen ist der Ausnahme- bzw. Sonderfall also die Regel.

4. Die Grundsätze der Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki umfasst über die beiden im Folgenden genauer zu betrachtenden spezifischen Grundsätze hinaus eine ganze Reihe allgemeiner Bedingungen, die im Kontext der Humanforschung zu beachten sind und die Zulässigkeit solcher Forschung regulieren. Historisch motiviert durch die Gräueltaten der nationalsozialistischen Menschenversuche, ist es ihr zentrales Anliegen, sicherzustellen, dass sich derartige Ereignisse niemals wiederholen.

4.1 Allgemeine Grundsätze

Forschung am Menschen muss darum einem grundsätzlich guten Zweck dienen, nämlich auf Erkenntnisse zielen, die den Menschen zu gute kommen, und zwar nach Möglichkeit denen, die die entsprechenden Risiken tragen: „Medizinische Forschung ist nur gerechtfertigt, wenn es eine große Wahrscheinlichkeit gibt, dass die Populationen, an denen die Forschung durchgeführt wird, von den Ergebnissen der Forschung profitieren.“ (DvH, B.19.)

Sie muss dabei durchgängig im Bewusstsein bestehender Risiken und darf nur im Wissen um die Verantwortbarkeit solcher Risiken durchgeführt werden. „Ärzte dürfen nicht bei Versuchen am Menschen tätig werden, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit dem Versuch verbundenen Risiken entsprechend eingeschätzt worden sind und in zufrieden stellender Weise beherrscht werden können.“ (DvH, B.17.) Dabei steht jeder einzelne Arzt in der nicht delegierbaren Pflicht, „die Gesundheit der Menschen zu fördern und zu erhalten“, und hat „der Erfüllung dieser Pflicht (...) mit seinem Wissen und Gewissen“ (DvH, A.2.) zu dienen.

Diese Pflicht beinhaltet das Verbot, Menschen zu Forschungszwecken unkalkulierbaren und unnötigen Risiken auszusetzen (Vorsorgeprinzip), wobei ein Risiko als unnötig zu gelten hat, wenn der mit seiner Hilfe erzielbare Nutzen bereits in vollem Ausmaß realisiert ist¹⁴ oder keinerlei Nutzen erwartbar ist¹⁵. Und sie umfasst das Gebot, die mit der Forschung einhergehenden Schädigungsgefahren grundsätzlich zu minimieren (Risikominimierungsprinzip). Aus diesem Grund sollten besonders schutzbedürftige Personengruppen, i.e. eine „Versuchsperson, die nicht voll geschäftsfähig ist, infolge körperlicher oder geistiger Behinderung ihre Einwilligung nicht erteilen kann oder minderjährig ist, (...) nicht in die Forschung einbezogen werden, es sei denn, die Forschung ist für die Förderung der Gesundheit der Population, der sie angehören, erforderlich und kann nicht mit voll geschäftsfähigen Personen durchgeführt werden.“ (DvH, B.24.) Dieses so genannte Subsidiaritätsprinzip ist eine direkte Folge der allgemeinen Risiko-Minimierungspflicht im Kontext der Forschung am Menschen.

Forschung am Menschen darf zudem niemals gegen den erklärten Willen oder ohne dass die Betroffenen wissen, was mit ihnen geschieht, durchgeführt werden (Freiwilligkeitsprinzip): „Die Versuchspersonen müssen Freiwillige sein und über das Forschungsvorhaben aufgeklärt sein.“ (DvH, B.20.) Jede Form der Zwangsforschung ist damit absolut unzulässig. Oberste Autorität in Sachen Zulässigkeit von Forschungen am Menschen sollen die betroffenen Personen selbst sein.

Der gemeinsame Tenor der verschiedenen Grundsätze von Helsinki ist klar und einhellig: Maßstab der moralischen Beurteilung jeder Forschungstätigkeit ist der Mensch und sein Wohl. Auch wenn eine Person als Objekt der Forschung fungiert, darf ihr Status als moralisches Subjekt dadurch in keiner Weise beeinträchtigt werden. Forschung ist dem Menschen verpflichtet, und Forschung am Menschen ist nur legitim, solange sie dem Wohl der Menschen dient und das Wohlergehen einzelner Versuchspersonen nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt. Dieses Bekenntnis kommt auch in den beiden Grundsätzen zum Ausdruck, die nun genauer betrachtet werden sollen. Dabei beschränke ich mich im Fall der informed-consent-Bedingung im Wesentlichen auf die Darstellung ihrer Implikationen in den verschiedenen Forschungs-settings, die ich um einige – zugegebenermaßen apodiktische –

¹⁴ In solchen Fällen muss ein Versuch umgehend abgebrochen werden; vgl. DvH, B.17.

¹⁵ In solchen Fällen darf ein Versuch gar nicht erst durchgeführt werden; vgl. DvH, B.19.

Bemerkungen zur moralischen Begründung des Prinzips ergänze. Der Schwerpunkt der argumentativen Prüfung liegt im Folgenden auf dem Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz.

4.2 Aufgeklärte Einwilligung („informed consent“)

Die so genannte ‚informed consent‘-Bedingung ist ein anerkanntes Prinzip der Medizinethik, das nicht nur für den Bereich der medizinischen Forschung, sondern auch im Kontext der praktischen Medizin oder der Medizin als Heilkunst einschlägig ist: Vor einer Operation, dem Beginn einer Therapie oder einer vorbeugenden medizinischen Intervention, ja bereits vor einer diagnostischen Untersuchung ist der oder die Betroffene darüber aufzuklären, was genau ihn oder sie erwartet, worin gegebenenfalls die Risiken der Durchführung bestehen und welche Risiken im Fall des Verzichts auf die jeweilige ‚Maßnahme‘ bestehen. Man muss ihm oder ihr zur Kenntnis bringen, welche Alternativen es gibt und mit welchen Vor- und Nachteilen diese verbunden sind etc., und erst wenn die Person in Kenntnis dieser Informationen dem ‚Eingriff‘ zustimmt, ist seine Durchführung zulässig. In der Deklaration von Helsinki wird dieser Grundsatz auf die Forschung am Menschen bezogen und ausführlich expliziert:

„Bei jeder Forschung am Menschen *muss jede Versuchsperson ausreichend* über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuchs sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens *unterrichtet werden*. Die Versuchsperson ist darauf hinzuweisen, dass sie das Recht hat, die Teilnahme am Versuch zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. *Nachdem er sich vergewissert hat, dass die Person diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung („informed consent“) der Versuchsperson einzuholen*; die Erklärung sollte vorzugsweise schriftlich abgegeben werden. Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form eingeholt werden kann, muss die nicht-schriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.“ (DvH, B.22.; Hervorhebungen SB)

In dieser Formulierung ist die Bedingung der aufgeklärten Zustimmung freilich auf den *Regelfall* (Forschung an urteils- und geschäftsfähigen Personen) bezogen. Im *Ausnahmefall* ist sie aus sachlogischen Gründen so wenig erfüllbar wie im *Sonderfall*. Gleichwohl untersagt die Deklaration Forschung an akut nicht einwilligungsfähigen oder an urteilsunfähigen Menschen nicht vollständig, sondern unterstellt sie *erstens* dem oben bereits genannten Subsidiaritätsprinzip und modifiziert *zweitens* die Bedingung des ‚informed consent‘ entsprechend: Im Fall von urteilsunfähigen Personen „muss die Einwilligung nach Aufklärung vom gesetzlich ermächtigten Vertreter (...) eingeholt werden.“ (DvH, B.24.)¹⁶ Bei akut nicht einwilligungsfähigen Personen muss „die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an dem

¹⁶ „Wenn die nicht voll geschäftsfähige Person, beispielsweise ein minderjähriges Kind, fähig ist, seine Zustimmung zur Mitwirkung an einem Forschungsvorhaben zu erteilen, so muss neben der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters auch die Zustimmung des Minderjährigen eingeholt werden.“ (DvH, B.25.)

Forschungsvorhaben so bald wie möglich von der Versuchsperson (...) eingeholt werden“.
(DvH, B.26.)¹⁷

Die ‚informed consent‘-Bedingung ist dabei nicht nur als Reaktion auf die Gefahr ungerechtfertigter Schädigungen zu verstehen. Diesbezüglich ist sie, wie oben bereits erwähnt, insofern einschlägig, als die Zulässigkeit von Schädigungs-risiken auch (wenn auch gegebenenfalls nicht nur) von der Zustimmung der Person abhängt, also ihrer freiwilligen Bereitschaft, das jeweilige Risiko einzugehen. Dass die Legitimität von Humanversuchen der Bedingung aufgeklärter Einwilligung unterstellt wird, soll meines Erachtens jedoch auch, ja: vor allem die Verdinglichungsgefahr bannen. Indem die qualifizierte Zustimmung der betroffenen Person zur notwendigen Bedingung der Erlaubtheit eines Experiments erklärt wird, so dass nichts ohne ihre Zustimmung mit ihr geschehen darf, wird ihr eine aktive und entscheidende Rolle im Rahmen des Versuchsgeschehens übertragen. Dieser Transfer der Entscheidungsgewalt, respektive die Trennung zwischen Handlungs- und Entscheidungsgewalt, bringt nicht nur zum Ausdruck, dass der Proband *als Person geachtet* wird (symbolischer Gehalt), sondern soll zugleich sicherstellen, dass er auch *als solche behandelt* wird, das heißt die mit seinem Personsein verbundenen Selbstverfügungsansprüche nicht ignoriert werden (Kontrollfunktion).

Insofern die Einwilligung in den Versuch bzw. in die Verwendung der bereits erhobenen Daten oder gewonnenen Erkenntnisse zudem auch über die Dauer der eigentlichen Versuchsdurchführung hinaus jederzeit und ohne Nachteil für die betroffene Person von ihr oder ihren Vertretern zurückgezogen werden kann, ist dieser Transfer nachhaltig. Die letzte und maßgebliche Entscheidungsbefugnis über das, was mit ihm zum Nutzen anderer geschieht, bleibt in den Händen des Probanden.

Qualifizierte Einwilligung als Legitimationsbedingung von Humanforschungen (im Regel- und Sonderfall)

Dem informed-consent-Grundsatz zufolge muss der Einwilligung zur Versuchsteilnahme eine ‚ausreichende Unter-richtung‘ über den Versuch und alle damit zusammen-hängenden entscheidungsrelevanten Umstände vorausgehen, die zudem in einer Form zu erfolgen hat, die weitestgehend sicherstellt, dass die Informationen auch aufgenommen und verarbeitet werden können. Denn die Aufklärung des möglichen Probanden ist kein Selbstzweck, sondern dient der Qualifikation des im Anschluss an sie und nach entsprechender Bedenkzeit erfolgenden oder ausbleibenden Einverständnisses. Dieses Einverständnis kann seinen Zweck, i.e. die Legitimierung der Versuchsdurchführung durch Ausschaltung der Verdinglichungsgefahr respektive Rechtfertigung möglicher Schädigungen, nämlich nur dann erfüllen, wenn es weder erzwungen ist noch auf offensichtlichen und vermeidbaren Missverständnissen oder Fehleinschätzungen beruht.

Während ein erzwungenes Einverständnis¹⁸ nicht im einschlägigen Sinne als *Einverständnis-dieser-Person* gelten kann (sein ‚Autor‘ ist vielmehr derjenige, der den entsprechenden

¹⁷ Hier ist zudem eine weitere Bedingung einschlägig, insofern „Forschung an Menschen, bei denen die Einwilligung, einschließlich der Einwilligung des ermächtigten Vertreters oder der vorherigen Einwilligung, nicht eingeholt werden kann, nur dann erfolgen [darf], wenn der physische/geistige Zustand, der die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung verhindert, ein notwendiger, charakteristischer Faktor für die Forschungs-population ist. (DvH, B.26.)

¹⁸ Die Deklaration versteht den Begriff des Zwangs offenbar in einem eher weiten Sinne und erwähnt diesbezüglich explizit die Möglichkeit einer durch Abhängigkeitsverhältnisse zwischen Arzt und Patient

Zwang ausübt), ist ein Einverständnis, das auf Fehleinschätzungen oder mangelnden Informationen beruht, kein *Einverständnis-zu-diesem-Versuch*. Insofern die Aufklärung dem Zweck dient, das im Anschluss an sie erfolgende Einverständnis als *Einverständnis-dieser-Person-zu-diesem-Versuch* zu qualifizieren, darf sie daher weder in entscheidender Hinsicht unvollständig, noch manipulativ, noch irreführend sein. Gefordert ist vielmehr eine *hinreichende Aufklärung*.¹⁹

Die um das Aufklärungsgebot qualifizierte Einwilligungsbedingung soll also nicht zuletzt sicherstellen, dass die vom Versuch betroffene Person nicht *verdinglicht*, d.h. als Person missachtet und zum bloßen Instrument der Zwecke anderer gemacht wird. Ob die Erfüllung dieser Bedingung dazu schon hinreichend ist, ist fraglich; ohne an dieser Stelle genauer auf diese Frage eingehen zu können, vermute ich, dass neben dem ‚informed consent‘ der Betroffenen weitere Bedingungen erfüllt sein müssen, um ein Forschungsvorhaben zu legitimieren. Unstrittig scheint mir jedoch, dass die aufgeklärte Zustimmung der Versuchsperson eine *notwendige* Legitimitätsbedingung der Forschung am Menschen ist.

Eine Person *als solche* ernst zu nehmen und nicht als bloßes ‚Ding‘ zu behandeln, verlangt meines Erachtens, sie als entscheidende Autorität in Angelegenheiten zu betrachten, die sie selbst in empfindlichster Weise betreffen, und sie als Trägerin entsprechender Selbstverfügungsrechte anzuerkennen, die es zu respektieren gilt. Das wiederum bedeutet im vorliegenden Kontext der wesentlich fremdnützigen Forschung an ihr nicht nur, dass man prinzipiell *nicht gegen ihren Willen* fremden Nutzen aus ihr ziehen darf (Freiwilligkeitsprinzip), sondern erfordert vielmehr, dass man dies, solange sie über sich selbst verfügen, also zustimmen oder ablehnen kann, je aktuell *nicht ohne ihre Zustimmung* tut (Zustimmungsbedingung).

Wohlverstandenes Eigeninteresse und mutmaßliche Einwilligung bei therapeutischen Interventionen im Ausnahmefall

Wie oben bereits angedeutet, gibt es jedoch Situationen, in denen eine Person akut nicht imstande ist, zu medizinischen Interventionen, die sie betreffen, faktisch ihre qualifizierte Zustimmung zu erteilen, etwa weil die Zeit drängt oder die Person bewusstlos ist (Ausnahmefall). Bei *therapeutischen*, also primär auf Heilung oder Lebensrettung zielenden Interventionen, wird das kaum als problematisch und sicher nicht als delegitimierend betrachtet. Fällt etwa eine Person nach einem schweren Unfall ins Koma, stellt man selbstverständlich nicht sämtliche ‚medizinische Tätigkeit‘ ein, weil diese ohne die

‚motivierten‘ Einwilligung: „Beim Einholen der Einwilligung nach Aufklärung für das Forschungsvorhaben muss der Arzt besonders zurückhaltend sein, wenn die Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt steht oder die Einwilligung möglicherweise unter Druck erfolgt. In einem solchen Fall muss die Einwilligung nach Aufklärung durch einen gut unterrichteten Arzt eingeholt werden, der mit diesem Forschungsvorhaben nicht befasst ist und der keine Beziehungen zu den Personen hat, die in diesem Abhängigkeitsverhältnis zueinander stehen.“ (DvH, B.23.)

¹⁹ Ich lasse hier offen, ob die Aufklärung, um hinreichend zu sein, vollständig sein muss. Mir scheint das nicht notwendig (und zudem in vielen Fällen auch nicht praktikabel und gelegentlich kontraproduktiv: medizinische Versuche sind teils hochkomplex, und wenn die Fülle der Informationen ein bestimmtes Maß übersteigt, geht das nicht selten auf Kosten des Gesamtinformationsgehalts). Andere halten das hingegen für erforderlich. Zugunsten dieser Auffassung spricht, dass nicht immer leicht zu entscheiden ist, *welche* Informationen auf jeden Fall gefordert und welche gegebenenfalls verzichtbar sind (und wer das zu entscheiden hat). Die Bedingung der vollständigen Information hat den Vorteil, dass sie entsprechende Informations-Auswahlfehler ausschaltet.

tatsächliche und hinreichend aufgeklärte Einwilligung des Patienten nicht zulässig wäre. Vielmehr orientiert man sich an dem, was man das *wohlverstandene Eigeninteresse* der Person nennen kann und ersetzt die Notwendigkeit der faktischen Zustimmung durch die der *mutmaßlichen Einwilligung*.

Das bedeutet im Fall *therapeutischer* Interventionen konkret zweierlei: Liegt eine entsprechend aufgeklärte und informative Willenserklärung der Person vor, gilt es, diese zu berücksichtigen und das darin zum Ausdruck kommende Eigeninteresse der Person weitestgehend zu respektieren.²⁰ Eine solche Verfügung gilt demnach quasi als Ausdruck der faktischen Zustimmung (respektive Ablehnung). Ist der Wille der Person jedoch nicht bekannt, muss man sich an dem orientieren, was erwartbar im Interesse der betroffenen Person liegt. Die Formulierung *wohlverstandenes Eigeninteresse* deutet nun bereits daraufhin, dass sich die jeweilige Erwartungshaltung – in Ermangelung von Kenntnissen über den spezifischen Willen der hilfsbedürftigen Person – an dem orientieren muss, was aus einer zwar fallbezogenen, aber nicht personspezifischen, also allgemein vernünftigen Perspektive im Interesse des Betroffenen liegt und insofern mutmaßlich seine Zustimmung findet. Der Legitimationsmaßstab ist in diesem Fall also nicht die faktische Einwilligung, sondern die mutmaßliche *qua rationale* Zustimmung.

Dieses Verfahren muss keineswegs beanspruchen, dem unbekanntem Willen der Person möglichst nahe zu kommen; es ist nicht, jedenfalls nicht vornehmlich ein *epistemisches* Instrument, das dazu dient, das tatsächliche Interesse der Person zu erfassen, das durchaus irrational oder idiosynkratisch sein kann. Die Orientierung am wohlverstandenen Eigeninteresse ist vielmehr ein primär *normativ* motiviertes Verfahren, das sicherstellen soll, dass die resultierende Entscheidung der betroffenen Person gegenüber auch dann *gerechtfertigt werden kann*, wenn sich nachträglich herausstellen sollte, dass sie deren persönlichem Interesse gerade nicht entsprach. Solange sich die Interventionen nachweislich am wohlverstandenen Eigeninteresse der betroffenen Personen orientieren, können sich als moralisch gerechtfertigt gelten. Es stellt sich nun die Frage, ob das nur für therapeutische oder auch für fremdnützig-experimentelle Interventionen gilt.

Forschung im Notfall und vorbehaltliche Zustimmung

Das bisher gesagte betrifft den Bereich der medizinischen ‚Therapie‘ im weiten Sinne, doch derartige ‚Notfallsettings‘ spielen auch im Fall der *Forschung am Menschen* eine große Rolle: Bestimmte hoch relevante Forschungen – so etwa Schlaganfallstudien oder Forschungen im Bereich der Reanimationstechnik – sind nur unter den genannten Notfall-Umständen und nur innerhalb eines vergleichsweise engen Zeitfensters überhaupt durchführbar. Zugleich sind sie eine notwendige Voraussetzung jeder als zulässig geltenden therapeutischen Intervention in derartigen Notfällen: nur, wo geforscht wird, können Therapien entwickelt werden. Doch während die therapeutischen Maßnahmen dem unmittelbaren Nutzen des Patienten dienen und ihn optimaler Weise keinem oder keinem unberechenbaren Risiko aussetzen, gilt dies für entsprechende Forschungen nicht oder jedenfalls nicht zwingend; sie sind wesentlich fremdnützig und riskant.

²⁰ Dass das nicht so unproblematisch ist, wie es hier klingt, und es auch in einem solchen Fall gegebenenfalls Interessen Dritter (etwa Angehöriger) und Zumutbarkeitsbedingungen zu berücksichtigen gilt, ist zugestanden, kann und muss jedoch im vorliegenden Kontext nicht weiter erläutert werden.

Die Rechtfertigung über das wohlverstandene Eigeninteresse des Patienten, die im Fall therapeutischer Interventionen überzeugt, ist hier daher nicht einschlägig. Zwar liegt es mindestens mutmaßlich im Interesse eines jeden Notfallpatienten, *dass es entsprechende Forschungen gibt* oder gegeben hat – andernfalls stünde keinerlei Behandlungsmöglichkeit für ihn zur Verfügung –, aber dieses Interesse ist grundsätzlich anderer Art als das Interesse daran, *selbst an solchen Versuchen teilzunehmen*. Aus dem einen Interesse lässt sich jedenfalls nicht auf das andere schließen; denn auch wenn es unanständig oder unfair sein mag, Nutzen in Anspruch zu nehmen, an dessen Produktion man sich nicht beteiligt: irrational ist es sicher nicht.²¹

So ist es denn nicht ohne weiteres ersichtlich, ja unter Umständen gar nicht der Fall, dass die Forschung an einem Schlaganfallpatienten in dessen wohlverstandenen Eigeninteresse liegt, jedenfalls sofern sie *rein fremdnützig* ist. Die Bedingung des ‚informed consent‘ kann demnach bei Versuchen an akut nicht einwilligungsfähigen Personen ohne gesetzliche Vertretung nicht wie im Fall von therapeutischen Maßnahmen durch die der mutmaßlichen qua rationalen Einwilligung, und anders als bei Forschung an urteilsunfähigen Personen (Sonderfall) nicht durch die Zustimmung ihrer Vertreterinnen ersetzt werden.

Gleichwohl untersagt die Deklaration auch die Forschung im Ausnahmefall nicht per se, sondern führt die Kategorie der *vorbehaltlichen Zustimmung* ein: Entsprechende Versuche sind erst dann vollständig legitimiert, wenn die Zustimmung der Person vorliegt. Sobald diese wieder bei Bewusstsein, respektive aufklärungs- und einwilligungsfähig ist, ist ihre nachträgliche Zustimmung demnach umgehend einzuholen. Bleibt sie aus, dürfen die an dieser Person gewonnenen Daten nicht weiter verwendet werden. So soll weitestgehend sichergestellt werden, dass die betroffene Person als Person respektiert wird und selbst darüber verfügt, ob sie sich an entsprechenden Forschungen beteiligen möchte oder nicht.

Dieses Vorgehen ist offensichtlich nicht unproblematisch, insofern das zustimmungspflichtige Experiment (oder Teile davon) bereits stattgefunden hat, und der Betroffene nur noch darüber verfügen kann, ob der damit gewonnene oder gewinnbare fremde Nutzen realisiert werden darf oder nicht. Wie heikel es im konkreten Fall tatsächlich ist, hängt jedoch von (mindestens) zwei Aspekten ab: dem Grad der Fremdnützigkeit entsprechender Versuche (a), sowie dem Ausmaß der mit ihnen verbundenen Risiken (b).

- (a) Besteht ein unmittelbarer Nutzen für die betroffene Person, mag die Studienteilnahme durchaus in ihrem wohlverstandenen Eigeninteresse liegen. Ihre nachträgliche Einwilligung ist dann erwartbar und die Orientierung an der vorbehaltlichen Zustimmung gegebenenfalls weniger problematisch. Dazu ist es unter Umständen zudem nicht einmal erforderlich, dass der Versuch für die Versuchsperson von Nutzen ist. Auch bei rein fremdnütziger Forschung darf gegebenenfalls mit der nachträglichen Einwilligung der Betroffenen gerechnet werden, wenn nämlich das Versuchsrisiko minimal oder nicht signifikant ist. Dass eben das in der Forschung am Menschen häufig der Fall ist, muss eigens betont werden, da der Begriff ‚Humanexperiment‘ einen der Sache selbst oft unangemessen dramatischen Beiklang hat.

²¹ So ist es sicher nicht irrational, im Rahmen einer Operation einer Bluttransfusion zuzustimmen, auch wenn man selbst – obwohl geeignet – nicht bereit ist, Blut zu spenden. Solches Verhalten wird im Rahmen der Verweigerung zur Teilnahme an Humanforschungen gelegentlich mit Verweis auf ein entsprechendes Solidaritätsprinzip, respektive eine Pflicht zur Solidarität kritisiert. Kritisch dazu Seelmann 2008

So besteht der Interventionsteil des Versuchs bei bestimmten Schlaganfallstudien allein darin, dass der betroffenen Person im Rahmen der regulären, therapeutisch motivierten Blutabnahmen unerheblich mehr Blut entnommen wird, um es etwa auf bestimmte Genmarker zu testen. Das mit dieser, wie mit jeder Blutentnahme verbundene Risiko ist minimal. Gleichwohl kann die Höhe des Risikos allein hier nicht ausschlaggebend sein; andernfalls wäre jede Blutentnahme an gesunden Personen ohne deren faktische Zustimmung zulässig, was sie klarerweise nicht ist: Wenn jemand mir Blut entnehmen will, muss er mich vorher fragen, auch wenn er mich damit keinem besonderen Risiko aussetzt.

- (b) Wie *wahrscheinlich* meine Zustimmung ist – und das ist mit Blick auf die vorbehaltliche Zustimmung zur Versuchsteilnahme im Ausnahmefall entscheidend – wird von verschiedenen Bedingungen abhängen, unter denen mir die Höhe des Risikos weniger ausschlaggebend scheint, als seine Signifikanz: Insofern der Patient im vorliegenden Fall dem Blutentnahmerisiko durch die therapeutische Intervention ohnehin ausgesetzt ist, birgt die Versuchsteilnahme kein *zusätzliches* und in diesem Sinne kein signifikantes Risiko. Unter dieser Bedingung ist die nachträgliche Einwilligung, die hinsichtlich des Therapieteils angenommen wird, auch mit Blick auf den Experimentteil erwartbar, obwohl dieser nicht oder jedenfalls nicht direkt im wohlverstandenen Eigeninteresse der betroffenen Person liegt. Dass mit derartigen Genstudien durchaus andere, etwa Datenschutzrisiken verbunden sind, soll hier nicht unterschlagen werden. Im Notfallsetting ist jedoch sichergestellt, dass die Betroffenen zu *diesen* Risiken ihre Zustimmung später selbst geben oder verweigern können.

Nichts desto trotz ist es keineswegs automatisch der Fall, dass die Studienteilnahme im Notfallsetting die nachträgliche Zustimmung der Betroffenen finden wird, und zwar auch dann nicht, wenn der Versuch ihnen einen signifikanten Nutzen beschert. Auch unter diesen Umständen kann fraglich sein, ob die Versuchsperson zustimmen würde, und zwar mindestens dann, wenn dem unmittelbaren Nutzen ein unverhältnismäßiges Risiko gegenübersteht.²²

Tatsächlich besteht meines Erachtens eine Funktion der nun genauer zu betrachtenden so genannten Risiko-Nutzen-Verhältnis-Bedingung eben darin, sicherzustellen, dass *Personen, die sich selbst nicht äußern oder nicht eigenständig urteilen können*, nicht in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, mit Blick auf das ihre Zustimmung nicht erwartbar ist, insofern es nicht in ihrem wohlverstandenen Eigeninteresse liegt. Berücksichtigt werden soll, mit anderen Worten, die *mutmaßliche qua rationale Ablehnung* der Personen, wobei die Risiko-Nutzen-Gewichtung hier wesentlicher Teil eines epistemischen Verfahrens ist, mit dessen Hilfe die Wahrscheinlichkeit solcher Ablehnung bestimmt werden soll. Ich wende mich darum nun dieser zweiten, dem Anschein und der Deklaration zufolge notwendigen Bedingung für die Zulässigkeit von Forschung am Menschen zu.

²² Diese Formulierung mag manchem irritierend erscheinen, insofern der Begriff des Risikos häufig so verwendet wird, dass Nutzen und möglicher Schaden bereits gegeneinander gewichtet sind. Demnach wäre das Risiko einer Forschungsteilnahme etwa gering zu nennen, wenn einem hohen sicheren Nutzen ein geringer unwahrscheinlicher Schaden gegenübersteht. Ich verwende den Begriff des Risikos im Folgenden im Sinne der Deklaration (vgl. DvH, B.16.); er bezeichnet dann allein die Schwere (qualitativ) eines möglichen Schadens gewichtet gegen die Wahrscheinlichkeit seines Eintretens. Demnach wäre ein Risiko gering zu nennen, wenn ein schwerer Schaden höchst unwahrscheinlich, oder ein Schaden zwar wahrscheinlich, aber nur leicht ist. In diesem Sinne sind Flugreisen – trotz des schweren Schadens, der im Fall eines Absturzes eintritt – aufgrund der statistischen Unwahrscheinlichkeit des Schadensereignisses mit einem geringen Risiko verbunden.

5. Risiko-Nutzen-Verhältnis („risk-benefit-balance“)

Die Deklaration von Helsinki nimmt in einigen ihrer allgemeinen und speziellen Grundsätze für die Forschung am Menschen auf den Umstand Bezug, dass solche Forschung für die Versuchspersonen mit Risiken verbunden ist. Die Beteiligung an entsprechenden Experimenten kann das Wohlergehen der Probanden mehr oder weniger massiv beeinträchtigen, eine Gefahr, die es, wie oben bereits erläutert, der Deklaration zufolge so gering wie möglich zu halten gilt (Risikominimierungsprinzip)²³. Mit Versuchen am Menschen dürfen daher weder unkalkulierbare noch unnötige Risiken verbunden sein (Vorsorgeprinzip), wobei „Überlegungen, die das Wohlergehen der Versuchspersonen betreffen“ zudem grundsätzlich Vorrang vor „den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft“ (DvH, A.5.) haben.

Menschen im Rahmen von Forschungstätigkeiten einem wie auch immer gearteten Risiko auszusetzen, ist demnach ihnen gegenüber rechtfertigungspflichtig, und es ist nicht gerechtfertigt, wenn kein Nutzen erwartbar ist oder entsprechende Erkenntnisse auch ohne Risiko oder auf weniger riskante Weise erzielt werden können.

Doch wann sind die mit erwartbar *nutzbringender* Forschung am Menschen *notwendig* verbundenen, *nicht weiter reduzierbaren* Risiken zulässig, d.h. unter welcher Bedingung ist die Durchführung entsprechender Versuche gerechtfertigt? Die Deklaration formuliert diesbezüglich den folgenden Grundsatz:

„Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die *Bedeutung des Versuchsziels* die *Risiken und Belastungen für die Versuchsperson* überwiegt. Dies ist besonders wichtig, wenn es sich bei den Versuchspersonen um gesunde Freiwillige handelt.“ (DvH, B.18.; Hervorhebung SB)

Insofern das Ziel medizinischer Versuche am Menschen im Erkenntnisgewinn besteht, hängt deren Zulässigkeit demnach vom Verhältnis der *Bedeutung des erwartbaren Erkenntnisgewinns* zum *Risiko für die Versuchsperson* ab. Erstere bildet, verkürzt gesagt, den Nutzen des Versuchs ab, letzteres seine moralisch relevanten Kosten.

Die Deklaration bestimmt die moralische Legitimität von Versuchen am Menschen also

- *erstens relativ*, d.h. in Form einer bestimmten Risiko-Nutzen-Relation und nicht über eine absolute Risikoschwelle. Zwar darf das Risiko dem allgemeinen Risikominimierungsgrundsatz zufolge nicht weiter reduzierbar, muss also so klein wie möglich sein; das allein sagt über seine absolute Höhe oder seinen Gehalt jedoch nichts aus;

und

- *zweitens qualitativ* und nicht rein quantitativ. Um zu dem Urteil zu kommen, dass die Bedeutung des Versuchs die mit ihm verbundenen Belastungen *überwiegt* (oder umgekehrt), müssen Risiko und Nutzen nicht nur in ihrer Größe oder Höhe bemessen, sondern im Rahmen der entsprechenden Abwägung in ihrer Schwere bzw. ihrem (moralischen) *Gewicht* eingeschätzt, d.h. bewertet werden.

²³ Vgl. dazu DvH, B.17. und B.24.

Dabei deklariert der Grundsatz die einschlägigen Risiken und Belastungen klar als jene der Versuchsperson, sagt jedoch nichts Konkretes darüber aus, wessen Nutzen – der ‚eigene‘, individuelle der Versuchsperson oder der ‚fremde‘, kollektive Nutzen anderer – gegen dieses individuelle Risiko zu gewichten ist, also für wen genau der Erkenntnisgewinn von Risiko überwiegender Bedeutung sein muss.

Der Kontext der Deklaration, die Forschung am Menschen als wesentlich fremdnützige Angelegenheit versteht, sowie der Hinweis auf die prinzipielle Zulässigkeit der Beteiligung gesunder Versuchspersonen, die per definitionem keinerlei individuellen Nutzen von der Forschungsteilnahme haben, legt es meines Erachtens jedoch nahe, den Grundsatz folgendermaßen zu verstehen: Im Fall rein fremdnütziger, aber individuell riskanter Forschung, sind die *individuellen* Risiken gegen den *fremden* (kollektiven) Nutzen, respektive die *überindividuelle* Bedeutung des Forschungsziels zu gewichten. Diese Gewichtung muss einen ‚Nettonutzen‘ ausweisen, damit der Versuch als legitim gelten kann.

Dabei bleibt gleichwohl offen, ob im Fall von nicht rein fremdnützigen Versuchen der individuelle oder der überindividuelle Nutzen gewichtungsentscheidend ist. Dieser Umstand ist nicht nur für einige der im Folgenden zunächst zu betrachtenden Anwendungsprobleme der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Bedingungen mitverantwortlich, sondern wird auch eine Rolle spielen, wenn es anschließend um die Schwierigkeiten der moralischen Rechtfertigung dieser Bedingung geht.

Die Trennung zwischen Anwendungsproblemen und Rechtfertigungsproblemen ist dabei zugegebener Massen insofern künstlich, als erstere mit letzteren eng verknüpft sind. Dass sich ein ethisches Prinzip nicht (oder nicht transparent, einheitlich, willkürfrei etc.) anwenden lässt, ist seinerseits ein ethischer Einwand gegen das Prinzip und kann entsprechende Rechtfertigungsprobleme mit sich führen. Gleichwohl unterscheiden sich Anwendungs- und Rechtfertigungsprobleme von Normen hinsichtlich der Maßnahmen, die erforderlich sind, um diese Probleme zu beseitigen bzw. zu lösen. Anwendungsschwierigkeiten lassen sich gegebenenfalls durch begriffliche Präzisierungen vermeiden oder aufheben; das gilt nicht gleichermaßen für Rechtfertigungsprobleme. Die folgende Unterteilung der Abschnitte in *erstens* pragmatische Bedenken und *zweitens* ethische Einwände ist durch diese Differenz motiviert.

5.1 Anwendungsprobleme der Risiko-Nutzen-Bedingung – oder: pragmatische Bedenken

Das ‚risk-benefit-balance‘-Kriterium macht die Zulässigkeit eines medizinischen Forschungsexperiments am Menschen davon abhängig, dass „die Bedeutung des Versuchsziels die Risiken und Belastungen für die Versuchsperson überwiegt.“ (DvH, B.18.) Gefordert ist, wie gesagt, eine Gewichtung der individuellen Risiken gegen die individuelle und/oder überindividuelle Bedeutung des Forschungsvorhabens. Dazu ist es zuallererst erforderlich, zu klären, worin einerseits die Risiken, andererseits die Bedeutung eines Forschungsvorhabens überhaupt bestehen. Bereits das ist jedoch nicht ganz einfach.

Was zählt als Risiko? Was gilt als Nutzen?

Soweit es die Bestimmung der einschlägigen Risiken betrifft, ist die Aufgabe noch vergleichsweise leicht zu bewältigen: Der Kontext der Deklaration macht deutlich, dass als gewichtungsfähiges Risiko von Forschung jede Form der Schädigung gilt, die sich als

Beeinträchtigung des Wohlergehens oder der Gesundheit der vom Versuch betroffenen Personen realisiert.²⁴ Die ‚Risiko-währung‘ ist demnach das Wohl der Versuchspersonen.²⁵

Ungleich schwieriger ist die Bestimmung dessen, was unter der Bedeutung eines Forschungsziels, genauer: der des erwartbaren Erkenntnisgewinns, konkret zu verstehen ist bzw. worin diese Bedeutung jeweils besteht. Wo möglich, wird sie in den Anwendungsnutzen der Experimente für eine (zukünftige) therapeutische Praxis übersetzt. Ein Forschungsvorhaben wäre dann von großer Bedeutung, wenn seine Ergebnisse mit großer Wahrscheinlichkeit dazu verhelfen, Heilmittel zu entwickeln oder Diagnostiken zu erleichtern etc. In diesem Fall lässt sich seine Bedeutung ebenfalls in der Einheit des (wenn auch zukünftigen) Wohls von Menschen bemessen.

Doch die Gleichsetzung von Bedeutung und ‚Effekt‘ ist nicht immer möglich, wie am Beispiel der Grundlagenforschung offensichtlich wird. Deren unumstrittene Bedeutung besteht in etwas anderem, das nicht so leicht bestimmbar ist, was zur Folge hat, dass sich ihr Nutzen ebenso schwer quantifizieren wie qualifizieren lässt. In der Praxis hat das, wie gelegentlich kritisiert wird, nicht selten eine Benachteiligung der Grundlagenforschung zur Folge: Weil sich deren Nutzen nur schwer messen und gegen die individuellen Risiken gewichten lässt, werden Studien im Bereich der Grundlagenforschung häufig weitaus restriktiveren Auflagen unterstellt oder eher für unzulässig erklärt, als Experimente mit erkennbarem Anwendungsnutzen.²⁶

Im Unterschied zum individuellen Risiko der Forschung hat die Bedeutung von Forschung, respektive ihr Nutzen also keine einheitliche Währung. Das macht die geforderte Risiko-Nutzen-Gewichtung schwierig und zugleich auf ein weiteres, eng mit der ‚Währungsproblematik‘ verbundenes Anwendungsproblem der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Bedingung aufmerksam.

Theoretische und praktische Inkommensurabilität von Risiken und Nutzen

Hat man Risiken und Bedeutung eines Forschungsversuchs als solche gekennzeichnet und identifiziert, müssen sie gegeneinander gewichtet werden, um festzustellen, ob die Bedeutung des Experiments die mit ihm verbundenen Risiken überwiegt. Dabei stößt man schnell auf zwei weitere Anwendungsschwierigkeiten des Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatzes, die sich als Inkommensurabilitätsprobleme präsentieren²⁷:

Das erste besteht in der *konzeptionellen Schwierigkeit*, Güter *unterschiedlicher Art* gegeneinander zu gewichten (‚Äpfel mit Birnen vergleichen‘), und resultiert aus dem Fehlen

²⁴ Zwar ist auch die Verdinglichung von Personen – die als solche weder mit einer Beeinträchtigung ihres Wohlergehens, noch mit einer Beschädigung ihrer Gesundheit einhergehen muss – in gewisser Weise ein Risiko der Forschung am Menschen, doch dieses ist nicht gegen möglichen Nutzen zu gewichten, sondern absolut auszuschalten. Um diesen Unterschied zu markieren, habe ich oben von der *Verdinglichungsgefahr* gesprochen.

²⁵ Insofern der Begriff des Wohls, Wohlergehens oder der Gesundheit seinerseits vage oder besser: deutungs offen ist, handelt es sich auch hier natürlich nicht um eine besonders ‚harte‘ Währung.

²⁶ Dass sie aus eben diesem Grund auch weit weniger leicht Sponsoren finden, sei hier nur am Rande bemerkt.

²⁷ Das erste Problem besteht in der *theoretischen Inkommensurabilität* der zu gewichtenden Güter, und realisiert sich darin, dass man diese Güter *nicht oder nicht systematisch und transparent vergleichen kann*. Das zweite besteht dagegen in der *praktischen Inkommensurabilität* der zu gewichtenden Güter, der zufolge man diese Güter *nicht gegeneinander abwägen darf*.

eines einheitlichen Bemessungsmaßstabs (einer gemeinsamen Währung) von Risiko und Nutzen. Dieses Problem ist weniger schwerwiegend, solange die Forschung einen klaren Anwendungsnutzen hat. In diesem Fall lassen sich Risiken und Nutzen, wie soeben verdeutlicht, in derselben Währung bemessen und sind insofern leichter vergleichbar, respektive gegeneinander gewichtbar.²⁸ Ist dies jedoch, wie etwa bei der Grundlagenforschung, nicht der Fall, scheint die in der Risiko-Nutzen-Verhältnisbedingung geforderte Abwägung kaum transparent und systematisch möglich²⁹: Wie gewichtet man die Gesundheits- oder Wohlergehenseinbussen einer Person gegen den Wert grundlegender Einsichten in die körpereigene Verbreitung eines bestimmten Enzyms? Bei solcherlei Abwägungen ist die Gefahr der Willkür, d.h. der uneinheitlichen Interpretation, respektive ungleich restriktiven Anwendung des Grundsatzes kaum zu bannen.

Das zweite Inkommensurabilitätsproblem ist weniger theoretisch-konzeptioneller, als vielmehr moralischer Art und besteht in der Schwierigkeit, Risiken und Nutzen zu *bewerten*, um sie gegeneinander gewichten zu können. In diesem Kontext ist nicht nur fraglich, ‚wie man das macht‘, sondern, ‚ob man das darf‘. Nehmen wir als Beispiel eine zum Zweck der Veranschaulichung unrealistisch vereinfacht zugeschnittene Multiple-Sklerose-Medikamenten-Studie an 100 Patienten. Das (gesetzt den Fall für jede/n Teilnehmende/n gleiche) Risiko einer lebensgefährlichen Nebenwirkung beträgt 0,01, wohingegen die Wahrscheinlichkeit einer leidensvermindernden und gegebenenfalls lebensverlängernden Reduktion der Schubrate bei 0,99 liegt. Man weiß demnach nicht nur, dass aller Wahrscheinlichkeit nach einer der Teilnehmenden das Experiment nicht überleben wird, wohingegen 99 von ihnen in Folge der Studienteilnahme ein längeres oder leichteres Leben haben werden. Man weiß auch, dass jede und jeder einzelne von ihnen in der begründeten Hoffnung, dass sie, wenn nicht länger, so doch in der verbleibenden Zeit leichter leben werden, mit der Studienteilnahme sein oder ihr Leben riskiert.

Während die quantitative Gewichtung – vielleicht im Unterschied zum hier konstruierten Szenario – in vielen der realen Fälle aufgrund des ersten Inkommensurabilitätsproblems nicht seriös möglich erscheint, ist die qualitative Gewichtung bei Versuchen wie der zum Zweck der Problemveranschaulichung erfundenen MS-Studie aus meiner Sicht moralisch mindestens fragwürdig, und zwar unabhängig davon, wie die Entscheidung schließlich ausfällt. Denn letztendlich erfordert sie die Gewichtung eines Menschenlebens gegen das Wohlergehen einer bestimmten Menge anderer Menschen, und erfordert damit Abwägungen, die gegen die Idee der „separateness of persons“ (Rawls 1971, 164) und gegen die damit verbundenen Unverrechenbarkeitsforderungen verstoßen und aus moralischer Perspektive problematisch erscheinen.

Wie ich später deutlich machen werde, sieht das anders aus, wenn die Entscheidung stattdessen den Versuchspersonen überlassen bleibt, d.h. entsprechende Risiko-Nutzen-

²⁸ Auf die Problematik der „separateness of persons“ (Rawls...), d.h. die Schwierigkeit, dass es sich trotz einheitlicher Währung hier um die Gewichtung von Risiko und Nutzen unterschiedlicher Personen handelt, komme ich weiter unten zu sprechen.

²⁹ Dass die Gewichtung unterschiedlichster Güter gleichwohl nicht unmöglich ist, können wir daran erkennen, dass wir entsprechende Abwägungen regelmäßig vornehmen (vgl. dazu Raz 1986...). Im vorliegenden Kontext ist das jedoch insofern problematisch, als hier Entscheidungstransparenz gefordert und Entscheidungswillkür untersagt ist, wohingegen entsprechende Gewichtungsurteile etwa im privaten Bereich – wie gewichte ich den Genuss eines guten Gesprächs gegen das Risiko, dass ich meinen Zug verpassen, wenn ich nicht umgehend aufbreche? – erstens nicht rechtfertigungspflichtig sind und zweitens für niemanden nachvollziehbar sein müssen.

Daten Teil der Aufklärung im Rahmen des ‚informed-consent‘ sind, und der oder die Betroffene selbst die Gewichtung vornimmt. Ich komme auf diesen Punkt im Kontext der *Rechtfertigungsprobleme* des ‚risk-benefit-balance‘-Grundsatzes zurück. Abschließend sollen jedoch noch zwei letzte *Anwendungsprobleme* dieser Bedingung genannt sein, die mit der soeben genannten Schwierigkeit eng zusammenhängen.

Welches Risiko?

Der risk-benefit-balance-Bedingung zufolge muss jeder Forschungsversuch am Menschen im Ergebnis der Risiko-Nutzen-Gewichtung einen Nettonutzen ausweisen. Ob die jeweilige Bilanz entsprechend ausfällt und das Experiment als zulässig erachtet werden darf, hängt nun nicht nur davon ab, worin man Risiko und Nutzen eines Versuchs jeweils erkennt, in welcher Währung man sie bemisst und wie man sie bewertet. Es liegt darüber hinaus wesentlich daran, *welches Risiko* man in die Waagschale wirft und gegen *wessen Nutzen* man es gewichtet. Soweit es das jeweilige Risiko betrifft, ist im vorliegenden Kontext insbesondere die Wahl zwischen dem ‚absoluten‘ und dem bedingten Risiko eines Experiments entscheidend.³⁰

Einleitend ist deutlich geworden, dass die Risiken einer Studie unter den verschiedenen von ihr betroffenen Probanden oder Patienten ungleich verteilt und/oder ungleichartig sein können. So trägt im Fall einer placebokontrollierten, randomisierten Medikamentenstudie die Verumgruppe ein anderes, in vielen Fällen deutlich geringeres oder weniger schwerwiegendes Risiko als die Kontrollgruppe. Das ‚bedingte‘ Risiko einer Person, die das Placebo erhält, ist dann höher als das ‚bedingte‘ Risiko eines Probanden, dem die Substanz verabreicht wird. Insofern die Wahrscheinlichkeit, der einen oder anderen Gruppe zugeteilt zu werden, für alle Versuchspersonen vor Beginn der Studie jedoch gleich hoch war, ist ihr absolutes Risiko vor der Zuteilung zu den verschiedenen Gruppen jedoch identisch. Da für die Zulässigkeit des Versuchs das Ergebnis der Risiko-Nutzen-Gewichtung entscheidend ist, hängt also gegebenenfalls einiges davon ab, ob sich die Gewichtung am absoluten oder am – einen oder anderen – bedingten Risiko bemisst.

Der Logik der Deklaration und ihrem Bemühen um die Minimierung von Risiken und die Ausschaltung ungerechtfertigter Schädigungen entspricht es meines Erachtens, *erstens* nicht das absolute, sondern das bedingte Risiko gegen den jeweiligen Nutzen zu gewichten, und sich dabei *zweitens* am ‚worst case‘, d.h. dem Risiko der am schlechtesten gestellten Gruppe zu orientieren.³¹ Soweit es die *Anwendung* des Grundsatzes betrifft, sind damit die bereits erwähnten Schwierigkeiten verbunden, denn, um den ‚worst case‘ zu identifizieren, bedarf

³⁰ Gemeint ist hier das (absolute) ex-ante-Risiko der Versuchsteilnahme sowie das (bedingte) Risiko der Versuchsteilnahme, gesetzt den Fall, d.h. unter der Bedingung, dass man in einer bestimmten der verschiedenen Versuchsgruppen landet. Diese Terminologie ist nicht unproblematisch, denn wie sich zeigen wird, ist auch das absolute Risiko bedingt, nämlich: das Risiko unter der Bedingung, dass man an der Studie teilnimmt. Ich komme darauf zurück. Für viele wertvolle Hinweise in Sachen Risiko-Nutzen-Gewichtung gilt mein herzlicher Dank Georg Brun.

³¹ Dafür spricht auch ein weiterer Grundsatz der Deklaration, demzufolge „am Ende des Versuchs (...) alle Patienten, die an dem Versuch teilgenommen haben, die sich in der Erprobung als am wirksamsten erwiesenen prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren erhalten“ sollen. (DvH, C.30.) In diesem Grundsatz kommt deutlich das Bemühen zum Ausdruck, etwaige Benachteiligungen möglichst gering zu halten bzw. auszugleichen; dieser Haltung entspräche auch die Orientierung am ‚worst-case‘-Szenario im Rahmen der Risiko-Nutzen-Gewichtung.

es wiederum einer Bemessung und vergleichenden Bewertung der gegebenenfalls ungleichartigen Risiken, denen verschiedene Probanden in derselben Studie ausgesetzt sind. Diese Probleme sind insofern nicht neuartig.

Gleichwohl öffnet der Hinweis darauf, dass der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz eine Entscheidung verlangt, welches Risiko einschlägig ist, den Blick für ein anderes Problem, das sich im Kontext der Rechtfertigung dieses Grundsatzes stellt: Insofern sich die Gutachterperspektive am ‚worst-case‘-Szenario orientiert, divergiert sie von der Perspektive der Versuchspersonen selbst, für deren rationale Zustimmung zur Versuchsteilnahme das absolute Risiko entscheidend sein dürfte.³² So kann es sein, dass die Durchführung einer Studie, an der teilzunehmen aus Sicht jedes einzelnen Betroffenen wünschenswert *und* vernünftig ist, aus Sicht der Deklaration moralisch unzulässig ist. Ich komme auf diesen Punkt zurück.

Wessen Nutzen?

Dass das Urteil über die moralische Zulässigkeit des Versuchs von der Entscheidung für eine bestimmte Gewichtungsperspektive abhängig ist, zeigt sich auch, wenn man den Blick nicht auf die Risiko-, sondern auf die Nutzenseite richtet. Hier hängt einiges davon ab, *wessen* Nutzen in die Kalkulation einfließt, wobei bei rein fremdnütziger Forschung klarerweise nur der Nutzen anderer als der der Versuchsperson in Frage kommt.³³ Um *wessen* Nutzen es dabei in jedem Fall auch, ja gegebenenfalls vornehmlich geht, sagt die Deklaration vergleichsweise klar: „Medizinische Forschung ist nur gerechtfertigt, wenn es eine große Wahrscheinlichkeit gibt, dass *die Populationen, an denen die Forschung durchgeführt wird*, von den Ergebnissen der Forschung profitieren.“ (DvH, B.19.; Hervorhebung SB)

Forschung an einem Alzheimer-Patienten muss nicht notwendig ihm selbst zugute kommen, d.h. sie darf rein fremdnützig sein. Sie muss jedoch in jedem Fall anderen (gegebenenfalls zukünftigen) Alzheimerpatienten zugute kommen, um gerechtfertigt werden zu können. Die ‚Populations-Nutzen-Regelung‘ verlangt also, dass medizinische Versuche an Menschen nach Möglichkeit, wenn man so will, ‚pathologiespezifisch‘ sein sollten. Demnach ist es nicht zulässig, eine bestimmte Patienten- oder Bevölkerungsgruppe zum Risikoträger für den Nutzen aller Erkrankten oder sonstigen möglichen ‚Profiteure‘ zu machen.

Erklärbar ist dieser Grundsatz sicher nicht zuletzt historisch, nämlich durch die Erfahrung, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen als ‚Versuchskaninchen‘ sämtlicher so genannter medizinischer Forschung missbraucht und zum Nutzen anderer ausgebeutet wurden. Das will man mit Hilfe dieser Regelung vermeiden. Doch die Erklärung der Genese moralischer Grundsätze bzw. ihrer Aufnahme in die Deklaration kommt nicht schon ihrer Begründung gleich (zumal dieselben Schutzeffekte auch durch andere Grundsätze erzielt werden könnten). Ob die Populations-Nutzen-Regelung *begründete Geltung* beanspruchen kann, ist daher eine andere Frage, auf die ich hier nur insofern eingehen will, als sie die Schwierigkeit einer transparenten und nicht willkürlichen Anwendung des Risiko-Nutzen-Grundsatzes einmal mehr verdeutlicht.

³² Dieses Risiko ist hier gleichwohl wiederum als bedingtes Risiko entscheidend, d.h. als Risiko unter der Bedingung der Studienteilnahme. Als solches wird es eine mögliche Versuchsperson gegen das wiederum bedingte Risiko des Verzichts auf eine Studienteilnahme gewichten.

³³ Das gilt jedenfalls dann, wenn man die Deklaration nicht im Sinne eines generellen Verbots risikobehafteter fremdnütziger Forschung am Menschen interpretieren will, was man m.E. nicht tun sollte. S. oben, S.25.

Der Kontext der Deklaration legt es meines Erachtens nahe, dass es bei der Forderung nach Populationsnutzen um das Bemühen geht, den Grad der Fremdnützigkeit von Forschung möglichst gering zu halten. Die Bezugnahme auf den Nutzen der einschlägigen Population stellt eine gewisse Nähe zwischen den Betroffenen und den Nutznießern von Versuchen her. Die Idee dahinter scheint mir zu sein, dass weniger Fremdheit zwischen Versuchsperson und ‚Profiteur‘ auch weniger Fremdnützigkeit der Forschung bedeutet und weniger Fremdnützigkeit weniger ‚moralische Brisanz‘, was meines Erachtens gleichermaßen fraglich ist.

Für den vorliegenden Kontext entscheidend ist jedoch, dass *erstens* bei vielen Studien nicht unbedingt klar ist, wer die einschlägige Population darstellt, wobei *zweitens* Versuche zum Zweck der Krankheitsprophylaxe nur schwer einzuordnen sind. Das größte Anwendungsproblem besteht jedoch *drittens* darin, dass offen bleibt, ob bereits der Nutzen der Population das Risiko der Versuchspersonen übersteigen muss, damit der Versuch als zulässig gelten kann (a), oder ob es ausreicht, wenn die Population selbst einen im Vergleich zum Risiko geringen Nutzen hat, solange die Gesellschaft als ganze nur risiko-überwiegend profitiert (b).

Dass der Populationsbezug im eigentlichen Risiko-Nutzen-Grundsatz fehlt, deutet meines Erachtens daraufhin, dass es für die Zulässigkeit eines Versuchs ausreichend ist, wenn seine Bedeutung für die Gesellschaft das Risiko der Versuchsperson überwiegt (b). Demnach muss die einschlägige Population einen Nutzen vom Versuch haben *und* die Gesamtbedeutung des Forschungsvorhabens das Risiko für die Betroffenen übersteigen.

Wenn das jedoch im Fall rein fremdnütziger Forschung so ist, ist nicht erkennbar, warum es im Fall von Versuchen, die *auch* der betroffenen Person selbst einen Nutzen bringen, anders sein sollte: Wenn Versuche, von denen die Person selbst keinerlei Nutzen hat, aus der Risiko-Nutzen-Perspektive zulässig sind, solange der Nutzen anderer das Risiko der Versuchsperson überwiegt, dürften auch Versuche, von denen der oder die Betroffene selbst profitiert, erlaubt sein, obwohl sein individueller Profit sein individuelles Risiko nicht übersteigt – solange der fremde Nutzen nur ausreichend gewichtig ist.

Die Antwort auf die Frage, *wessen Nutzen* in der Risiko-Nutzen-Kalkulation das Risiko der Versuchsperson übersteigen muss, lautet dann: der Nutzen der Allgemeinheit (gegebenenfalls inklusive des Populationsnutzens und inklusive des individuellen Nutzens). Diese Bestimmung ist so vage, dass sie eine transparente Risiko-Nutzen-Kalkulation nahezu unmöglich macht. Vor allem aber ist sie meines Erachtens unspezifisch genug, dass sie sich ohne Verlust in den Satz übersetzen lässt: Ein Versuch am Menschen ist aus der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Perspektive zulässig, wenn neben der einschlägigen Population ‚irgendjemand‘ von ihm einen Nutzen hat, der das Risiko der Versuchsperson übersteigt.

Damit bin ich bei den genuin ethischen Einwänden gegen die ‚risk-benefit-balance‘-Bedingung angelangt, denen ich mich nun zuwende.

5.2 Rechtfertigungsprobleme der Risiko-Nutzen-Bedingung – oder: ethische Einwände

Die Deklaration von Helsinki richtet sich an „Ärzte und andere Personen, die in der medizinischen Forschung am Menschen tätig sind.“ (DvH, A.1.) Sie alle sind demnach angehalten, zu überprüfen, ob ihre Tätigkeiten den genannten ethischen Grundsätzen genügen, und sie alle sind mit den oben dargestellten Schwierigkeiten konfrontiert, die sich bei deren Anwendung ergeben können. In der Praxis gilt dies in besonderer Weise für

entsprechende Ethikkommissionen, denen, wie in der Deklaration klar verlangt, die Versuchsprotokolle „eines jeden Versuches am Menschen (...) zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und gegebenenfalls zur Genehmigung vorzulegen [sind]“ und „die unabhängig vom Forschungsteam, vom Sponsor oder von anderen unangemessenen Einflussfaktoren sein“ (DvH, B.13.) müssen.

Diesen Kommissionen kommt die Aufgabe zu, nach Maßgabe der genannten Grundsätze über die ethische Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens zu urteilen, respektive zu entscheiden. Wenn im Folgenden ethische Einwände gegen die Risiko-Nutzen-Bedingung vorgebracht werden, sind diese der Anschaulichkeit und Einfachheit halber als Widerspruch gegen das Urteil einer Kommission zu verstehen, die sich den Helsinki-Grundsätzen zufolge mit Verweis auf dessen unangemessene Risiko-Nutzen-Balance gegen einen Versuch am Menschen ausspricht. Dabei ist vorausgesetzt, dass die Kommission die Prinzipien der Deklaration korrekt anwendet, was, wie die vorangegangenen Abschnitte deutlich gemacht haben, *erstens* nicht leicht und *zweitens* nicht leicht zu beurteilen oder zu überprüfen ist. Diese Schwierigkeiten werde ich im Folgenden gleichwohl außer Acht lassen.

Zum Spannungsverhältnis von ‚informed consent‘ und ‚risk-benefit-balance‘

Um zu verhindern, dass Menschen durch die medizinische Forschung verdinglicht, das heißt als Personen missachtet werden und/oder dass sie ungerechtfertigte Schädigungen erleiden, macht die Deklaration die Zulässigkeit eines Versuchs an Menschen, wie gesehen, davon abhängig, dass die Versuchspersonen in die Teilnahme nach entsprechender Aufklärung eingewilligt haben *und* ihr Risiko weniger gewichtig ist als die Bedeutung des Experiments oder der Nutzen, den man sich von ihm verspricht.

Die beiden Grundsätze sind nicht hierarchisiert und machen einander in ihrer Geltung keinerlei Konkurrenz. In der Praxis sind jedoch Situationen denkbar, in denen jeweils nur eine der beiden Bedingungen erfüllt ist, so dass das Zulässigkeitsurteil aus der isolierten ‚informed consent‘-Perspektive anders ausfallen würde als nach Maßgabe des Risiko-Nutzen-Verhältnisses. Insofern die Grundsätze kumulativ gelten, wäre der Versuch in beiden Fällen unzulässig.

Gleichwohl unterscheiden sich die Ereignisse signifikant hinsichtlich ihrer Implikationen für eine mögliche Einschränkung der Forschung, je nachdem, an welcher der beiden Bedingungen die Erlaubtheit des Experiments scheitert: Stimmt ein Patient der Versuchteilnahme nicht zu, hat das zur Folge, dass der Versuch an *diesem Patienten* nicht durchgeführt werden darf (a). Ist hingegen das Risiko-Nutzen-Verhältnis nicht angemessen, darf der Versuch an *keinem* Patienten oder Probanden durchgeführt werden (b). In diesem Sinne bedeutet die ‚risk-benefit-balance‘-Bedingung eine weiterreichende Einschränkung der Forschung als das Prinzip des ‚informed consent‘.

- (a) Nun geschieht es jeden Tag, dass urteilsfähige Probanden oder Patienten sich gegen die Teilnahme an einer Studie entscheiden, die von der Ethikkommission bewilligt und deren Risiko-Nutzen-Verhältnis als angemessen bewertet worden ist. Das kann verschiedene Gründe haben, die für die moralische Maßgeblichkeit der Ablehnung keinerlei Rolle spielen, ja explizit keine Rolle spielen dürfen. Vielmehr wird jeder Person im Rahmen der ‚informed consent‘-Bedingung das Recht eingeräumt, *ohne Angabe von Gründen* die Teilnahme an medizinischen Versuchen zu verweigern oder eine einmal gegebene Zustimmung zurückzuziehen. Was zählt, ist allein ihre

Willensäußerung, die auch dann zu respektieren ist, wenn man die dahinter stehenden Gründe nicht kennt, ja selbst dann, wenn man der Meinung ist, dass der Patient für seine Entscheidung keine guten Gründe hat, insofern die Studienteilnahme ‚objektiv betrachtet‘ in seinem Interesse liegt.

Wie die Deklaration mehr als deutlich macht, darf niemand gegen seinen erklärten Willen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt genötigt werden, sei es auch noch so nutzbringend für ihn. Der Respekt vor der Person als moralischem Subjekt verbietet es demnach auch, Menschen zu ihrem Wohl zu zwingen. So jedenfalls sollte man meinen. Denn tatsächlich sind Zweifel daran angebracht, ob die Deklaration dieses Verständnis von Selbstverfügung und ‚Probandenautonomie‘ tatsächlich konsistent vertritt bzw. ob es mit dem Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz vereinbar ist.

Das wird deutlich, wenn man sich den umgekehrten Fall vor Augen führt, also eine Situation, in der die Zustimmung des Patienten zur Studienteilnahme vorliegt, die Ethikkommission das Risiko-Nutzen-Verhältnis jedoch als unangemessen bewertet und den Versuch folglich untersagt.

- (b) Nehmen wir zum Zweck der Veranschaulichung an, bei dem Probanden handelt es sich um einen austerapierten AIDS-Patienten, dem die verfügbaren Substanzen nicht mehr helfen, und der ein hohes Interesse daran hat, in eine Wirkstoffstudie zur Stärkung des Immunsystems aufgenommen zu werden. Der Patient ist hinreichend aufgeklärt, und er ist voll urteilsfähig. Er weiß, dass der erwartbare Nutzen der Studie eher gering ist: Zwar hat die neue Substanz im Tierversuch enorme Wirkung gezeigt, dies allerdings nur in wenigen Fällen. Es kann also sein, dass der Wirkstoff ihm selbst und den meisten anderen keinen signifikanten Nutzen bringt, und möglicherweise zeigen sich bisher unbekannte Nebenwirkungen, die den Krankheitsverlauf noch beschleunigen.

Er ist bereit, dieses Risiko auf sich zu nehmen, denn dass überhaupt eine, wenn auch geringe Chance besteht, dass ihm geholfen werden kann, macht die Aufnahme in die Studie und deren Durchführung für ihn in hohem Masse wünschenswert. Aus seiner Sicht und in seiner Lage scheint ihm die Teilnahme an der Studie zudem das einzig vernünftige: Die Krankheit ist so weit fortgeschritten, dass seine Lebenserwartung dramatisch reduziert ist und es ihm zusehends schlechter geht. Die Studie gibt ihm Hoffnung – und auch wenn diese Hoffnung letztlich enttäuscht werden sollte, tröstet ihn der Gedanke, einen Beitrag zur AIDS-Forschung geleistet und dazu beigetragen zu haben, dass anderen Menschen in seiner Lage früher oder später geholfen werden kann. Ihm ist klar: Auch gescheiterte Experimente generieren wertvolles Wissen.

Die Ethikkommission kommt jedoch aufgrund des vergleichsweise geringen Nutzens der Studie und angesichts der möglichen Schädigungen im ‚worst-case‘-Fall zu dem Schluss, dass die Bedeutung des Experiments die Risiken nicht überwiegt, und untersagt die Durchführung der Studie, solange nicht umfangreichere Tierversuchsreihen durchgeführt worden sind, mehr Informationen über mögliche Nebenwirkungen vorliegen und die erwartbare Risiko-Nutzen-Bilanz optimiert ist. Dieses Urteil bedeutet für die Forschenden ein Verbot der Studiendurchführung und kommt gegenüber dem AIDS-Patienten und allen anderen an der Studie interessierten Probanden einem Verbot der Studienteilnahme gleich.

Der Fall macht deutlich, was sich – weniger fallbezogen – folgendermaßen formulieren lässt: Der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz verbietet es in der Forschung tätigen Personen, Probandinnen und Probanden *unverhältnismäßigen Risiken auszusetzen*, und zwar auch dann, wenn diese darüber aufgeklärt und damit einverstanden sind. Zugleich untersagt er damit faktisch den Probanden selbst, *unverhältnismäßige Risiken einzugehen*, auch wenn sie sich für sich oder andere davon – gegebenenfalls zu Recht – einen – gegebenenfalls hohen – Nutzen versprechen.

Auf den ersten Blick sieht es so aus, als stünde im Hintergrund dieser Restriktionen das Anliegen, die beteiligten Personen vor Schaden zu schützen und zwar nötigenfalls sogar gegen ihren Willen. In dem Fall stünde der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz in deutlichem Gegensatz zum Prinzip der aufgeklärten Einwilligung: Während letzteres verbietet, Personen zu ihrem Wohl zu zwingen, scheint ersterer eben das in gewisser Weise vorzuschreiben. Tatsächlich besteht, wie ich im Folgenden deutlich machen möchte, eine Art Konflikt zwischen den oben grob skizzierten moralischen Überlegungen, die die Geltung des informed-consent-Prinzips stützen, und jenen, die den Risiko-Nutzen-Grundsatz rechtfertigen sollen, und nun zu erläutern sein werden. Worin dieser Konflikt genauer besteht, ist jedoch mit dem Hinweis auf die unterschiedliche Hierarchisierung von Autonomie und Wohlergehen nur am Rande erfasst.

Das deutet sich bereits an, wenn man sich vor Augen führt, dass der Risiko-Grundsatz das Wohl von Versuchspersonen nicht in dem Sinne zu schützen versucht, als er etwa besonders massive Schädigungen ausschließen will. Was er verbietet, sind nicht bestimmte, schwere Risiken, sondern *unverhältnismäßige* Risiken. Dabei erlaubt es der Grundsatz zudem mindestens prinzipiell, Versuchspersonen einem lebensbedrohlichen Risiko auszusetzen, solange diesem Risiko nur ein entsprechend gewichtiger Nutzen anderer gegenübersteht (und das Risiko zum Zweck dieses Nutzens notwendig und nicht minimierbar ist). Macht man sich das klar, verflüchtigt sich der Eindruck, das ‚risk-benefit-balance‘-Prinzip sei dazu gedacht oder auch nur dazu geeignet, Menschen zu ihrem Wohl zu zwingen, und stünde schon darum im Widerspruch zum Prinzip der aufgeklärten Zustimmung.

Ich werde im Folgenden zu zeigen versuchen, dass in gewisser Weise sogar das Gegenteil der Fall ist. Meines Erachtens verdankt sich der Risiko-Grundsatz nämlich letztlich einer Überlegung, die den Schutz der Autonomie von Versuchspersonen gerade nicht relativiert, sondern vielmehr in besonderer Weise ernst zu nehmen scheint.

Die Unzulässigkeit unverhältnismäßiger Risiken bei Humanforschung im Regelfall

Ich habe bereits einleitend deutlich gemacht, dass sich die Freiheitseinschränkungen, die mit Verweis auf den Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz begründet werden, meines Erachtens moralisch nicht rechtfertigen lassen. Für den vorliegenden Fall der AIDS-Studie heißt das: Es scheint mir nicht zulässig, dem Patienten die Teilnahme an der Studie – respektive die Studie selbst – *aus dem Grund* zu untersagen, dass damit ein unverhältnismäßiges Risiko verbunden ist. Auch wenn die Kommission ihr Urteil mit Verweis auf den Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz der Deklaration rechtfertigen kann, bleibt fraglich, ob und wenn ja wodurch der Grundsatz selbst gerechtfertigt ist. Dieser Frage wende ich mich nun zu und beschränke mich dabei zunächst wiederum auf den Regelfall, d.h. die Forschung an voll urteilsfähigen Probandinnen und Probanden. Ich werde am Ende dieses Aufsatzes kurz auf den Sonder- und Ausnahmefall eingehen.

Bleiben wir zunächst beim Beispiel der AIDS-Studie, an der teilzunehmen für den Patienten hoch wünschenswert und rational, die gemäß Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz jedoch moralisch unzulässig ist und deren Durchführung folglich untersagt wird. Dass das Kommissionsurteil in diesem Fall ‚Konfliktstoff‘ bietet, ist hoch wahrscheinlich: (Nicht nur) dem Patienten wird etwas verboten oder verunmöglicht, was in seinem wohlverstandenen, vernünftigen Interesse liegt und seinen Wünschen entspricht. Dieser Umstand erklärt den Einspruch des Patienten gegen das Kommissionsurteil, respektive den Risiko-Nutzen-Grundsatz, aber er allein zeigt noch nicht, dass dieser Einspruch gerechtfertigt bzw. der Grundsatz ungerechtfertigt ist.

Denn dass moralische Normen Personen verbieten, etwas zu tun, was sie aus verständlichen Gründen wünschen und was aus ihrer Sicht bzw. in ihrer Situation vollständig rational ist, bedeutet klarerweise nicht, dass sie nicht gerechtfertigt werden können. So untersagt etwa das Tötungsverbot die Ermordung eines Konkurrenten, die zweifellos unter bestimmten Umständen für eine Person hoch wünschenswert und mit Blick auf die Befriedigung ihrer Interessen vollständig zweckrational sein kann. Dass das moralische Verbot den Wünschen und Zwecken eines vom Konkurs bedrohten Firmeninhabers einen Riegel vorschiebt, lässt uns keineswegs daran zweifeln, dass es zu Recht gilt.

Gleichwohl ist streng genommen auch die mit dem Tötungsverbot einhergehende Einschränkung der Handlungs-freiheit von Personen rechtfertigungspflichtig. Dabei nimmt eine prominente Form der Rechtfertigung moralischer Verbote auf die Rechte anderer Bezug – im vorliegenden Fall etwa auf das Recht des Konkurrenten, nicht getötet zu werden. Analog dazu mag man nun versucht sein, im Fall des AIDS-Patienten, der dringend auf die Studie hofft und doch an der Teilnahme gehindert wird, ähnlich zu argumentieren. Dass er am Versuch teilnehmen möchte, ist verständlich und rational. Doch der Erfüllung seines Wunsches stehen die Rechte, respektive Schutzansprüche anderer entgegen.

Insofern der Grundsatz unverhältnismäßige Risiken verbietet, liegt es nahe zu vermuten, dass es sich bei diesen Rechten um das Recht auf Schutz vor unverhältnismäßigen Risiken handelt. Auf den Einspruch des AIDS-Patienten könnte die Kommission in diesem Fall entgegenen, dass sein Wunsch vor dem Hintergrund seiner Situation zwar verständlich ist, diesem Wunsch jedoch nicht stattgegeben werden könnte, da andere Probanden in einer weniger misslichen Ausgangslage – im Folgenden: die Mitglieder der studienverlaufsbezogenen „worst-off“-Gruppe – ein Recht darauf haben, vor Studien geschützt zu werden, die nur geringen Nutzen bringen und sie einem diesen Nutzen überwiegenden Risiko aussetzen.

Diese Begründung scheint zunächst aussichtsreich, denn dass die Rechte von Personen die Freiheit der Forschung legitimerweise einschränken können, wird nicht nur an der ‚informed-consent‘-Bedingung deutlich, die die Zulässigkeit von Experimenten dem Selbstbestimmungsrecht von Personen unterstellt.

Die Rechte Dritter als legitime Grenzen der Forschungsfreiheit?

Im vorliegenden Fall der geschilderten Kommissionsreplik gilt es jedoch, genauer hinzusehen, worauf sich die hier behaupteten Schutzansprüche im Einzelnen richten. Mit anderen Worten: Haben die Mitglieder der ‚worst-off‘-Gruppe ein Recht darauf, vor der *Durchführung* unverhältnismäßig riskanter Studien geschützt zu werden (a)? Oder richtet sich ihr Anspruch darauf, vor der *Teilnahme* an solchen Experimenten geschützt zu werden

(b)? Welches dieser Rechte, wenn überhaupt eines, könnte es gegebenenfalls sein, dass das Verbot der Studie rechtfertigt?

- (a) Gesetzt den Fall, die Kommission untersagt die Studie (und bringt damit nicht nur den AIDS-Patienten um einen möglicherweise hohen Nutzen) mit Verweis auf das Recht der ‚worst-off‘-Gruppe, vor der *Durchführung* von Studien geschützt zu werden, die ihr (i.e. der Gruppe der durch die Studie am schlechtesten Gestellten), einen Schaden bringt, der durch den erwartbaren Nutzen für sie oder andere nicht überwogen wird. Insofern die bloße Durchführung der Studie noch niemanden zur Teilnahme zwingt, wäre dieses Recht übersetzbar in den Anspruch, vor der *Möglichkeit* geschützt zu werden, an einer Praxis teilzuhaben, deren Nutzen den Schaden der ‚worst-off‘-Gruppe nicht überwiegt.

Dass die Behauptung eines solchen Rechtes kaum überzeugen und dieses Recht mithin das Verbot der Studie nicht rechtfertigen kann, wird deutlich, wenn man sich die Konsequenzen seiner Geltung über den vorliegenden Fall hinaus verdeutlicht. Ein entsprechendes Recht müsste nämlich dann im Fall sämtlicher Praktiken einschlägig sein, die der Forschung am Menschen in der hier relevanten Hinsicht, d.h. hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses, ausreichend ähnlich sind.

Mit anderen Worten: Gäbe es ein Recht darauf, vor der Möglichkeit zur Teilhabe an einer – für die Gruppe der am schlechtesten gestellten Betroffenen – unverhältnismäßig riskanten Praxis geschützt zu werden, wären nicht nur bestimmte Versuche am Menschen, sondern auch das Rauchen, bestimmte Sportarten, ja nicht zuletzt gegebenenfalls der öffentliche Straßenverkehr zu verbieten.³⁴ Denn solange sie als erlaubte Optionen bestehen, bieten sie allen Bürgerinnen und Bürgern die Möglichkeit, unverhältnismäßige Risiken einzugehen bzw. andere solchen Risiken auszusetzen – eine Option, die sie dem Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz zufolge nicht haben sollten.

Im Ergebnis bedeutet das eine massive Einschränkung der Freiheit von Personen, die durch die Sorge um das Wohl der ‚Schwächsten‘ motiviert sein mag, aber mit dieser Sorge meines Erachtens nicht gerechtfertigt werden kann. Denn wie oben bereits erwähnt, dient der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz nicht dem Schutz vor massiven Risiken, sondern verbietet *unverhältnismäßige* Risiken. Auch wenn entsprechende Restriktionen zum Schutz der jeweils Schwächsten vor massiven Schädigungsrisiken gerechtfertigt wären (was meines Erachtens durchaus der Fall sein kann), sind sie zur Vermeidung unverhältnismäßiger Risiken nicht legitimierbar.

- (b) Damit ist die oben genannte Kommissionsantwort auf den Einspruch des AIDS-Patienten jedoch noch nicht gescheitert. Sie kann nämlich auch dahingehend interpretiert werden, dass das Verbot der Studie durch das Recht von Probanden legitimiert ist, vor der *Teilnahme* (nicht wie soeben: der Möglichkeit zur Teilnahme) an Studien geschützt zu werden, die sie einem unverhältnismäßigen Risiko aussetzen. Dieses Recht käme mithin dem Anspruch gleich, keinem unverhältnismäßigen Risiko ausgesetzt zu werden, und beinhaltet die Freiheit der Person, entsprechende Risiken zu vermeiden, wenn sie dies wünscht.

³⁴ Gemessen am Schaden der durch die Praxis am schlechtesten Gestellten, i.e. hier der Verkehrstoten, dürfte deren Risiko-Nutzen-Verhältnis als unverhältnismäßig gelten (dass sie uns gleichwohl vertretbar erscheint, hängt eben damit zusammen, dass der ‚worst case‘ vergleichsweise unwahrscheinlich, d.h. die Wahrscheinlichkeit, zu den Verkehrstoten zu gehören, eher gering ist).

Dass auch diese Begründung nicht überzeugen kann, liegt im Unterschied zur ersten Version nun nicht daran, dass es ein entsprechendes Recht nicht ‚gibt.‘³⁵ Es hat vielmehr damit zu tun, dass dem Recht auf Schutz vor Teilnahme, respektive vor unverhältnismäßigen Risiken bereits ausreichend durch die Bedingung des ‚informed consent‘ entsprochen wird. Sie verlangt die vollständige Aufklärung der Person über alle mit dem Versuch verbundenen Risiken und den erwartbaren Nutzen, und sichert die *Freiheit* jedes Betroffenen, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile die Teilnahme abzulehnen, wenn ihm etwa das Risiko, in der ‚worst-case‘-Gruppe zu landen, gesamthaft zu hoch erscheint. Die Bedingung der aufgeklärten Zustimmung stellt damit also bereits sicher, was hier durch die Risiko-Nutzen-Verhältnis-Bedingung zusätzlich garantiert werden soll: dass nämlich jede Person vor der Teilnahme an Studien geschützt ist, die sie einem unverhältnismäßigen Risiko aussetzen.

Mindestens im Fall voll urteilsfähiger Personen wäre der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz dann gleichsam ‚over-protective‘. Im vorliegenden Kontext ist das jedoch keine lässliche Sünde. Denn, wie oben erwähnt, schränkt der Grundsatz mit der Forschung am Menschen ein hohes Gut ein, und er tut dies weitaus massiver als das Prinzip des ‚informed consent‘. Wo sich das Verbotsurteil der Kommission auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis-Prinzip stützt, untersagt es die Durchführung der Studie schlechthin und nicht nur den Versuch an *einer bestimmten Person*. Damit werden andere um einen gegebenenfalls hohen – wenn auch im Vergleich zum Risiko möglicherweise unverhältnismäßigen – Nutzen gebracht, und zwar mit Verweis auf ein Schutzrecht, das bereits ausreichend gewährleistet ist bzw. ohne entsprechende Nutzenverluste oder Freiheitseinschränkungen für Dritte sichergestellt werden kann. Auch das kann meines Erachtens moralisch nicht gerechtfertigt werden.

Zustimmung als Legitimationsbedingung unverhältnismäßiger Risiken?

Dem bisher Gesagten zufolge ist der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz in dem Sinne redundant, als bereits das ‚informed consent‘-Prinzip ausreichend sicherstellt, dass Probandinnen und Probanden vor *ungerechtfertigten* Schädigungen geschützt sind: Wenn ein Proband voll aufgeklärt und urteilsfähig einem Versuch zustimmt, mit dem ein bestimmtes Risiko verbunden ist, kann er sich im Schadensfall moralisch nicht beklagen. Er wusste, worauf er sich einlässt, und hat, wenn man so will, die mögliche Schädigung durch seine Zustimmung erlaubt und damit gerechtfertigt.

Das zusätzliche Verbot unverhältnismäßiger Schädigungen scheint dieser Rechtfertigung nun nichts hinzufügen zu können. Hat der Proband dem Versuch nicht zugestimmt, kann die Tatsache, dass dem eingetretenen individuellen Schaden ein hoher fremder Nutzen gegenübersteht, diesen Schaden gleichwohl nicht rechtfertigen. Hat er aber eingewilligt, macht der Verweis auf den großen Nutzen, den andere von seinem Schaden haben, die Sache vielleicht besser oder leichter erträglich, aber sicher nicht ‚gerechtfertigter‘.

Wenn das zutrifft, liegt die Vermutung nahe, dass der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz, wenn überhaupt, allein für diejenigen Forschungskontexte einschlägig sein kann, in denen die ‚informed consent‘-Bedingung aus sachlogischen Gründen nicht greift. Sieht man über die Problematik der stellvertretenden Einwilligung im Fall von urteilsunfähigen Proban-

³⁵ Wem das zu ontologisch, respektive metaphysisch klingt, der mag alternativ formulieren: dass sich die Geltung eines solchen Rechtes nicht behaupten lässt, ohne dass diese Behauptung zu kontraintuitiven oder wenig wünschenswerten Konsequenzen führt; alternativ: dass nicht erwartbar ist, dass sich rationale Person auf die Geltung dieses Rechts einigen würden etc.

dinnen und Probanden (zugegebenermaßen: großzügig) hinweg, könnte der Grundsatz also bestenfalls bei Forschung im Ausnahmefall berechnete Geltung beanspruchen – eine These, die ich am Ende dieses Aufsatzes tatsächlich vertreten und kurz erläutern werde.

Doch die Deklaration sieht diese Einschränkung des Geltungs-bereichs nicht vor. Auch im Regelfall reicht ihr zufolge die informierte Zustimmung der betroffenen Personen nicht aus, um die mit Versuchen am Menschen gegebenenfalls einhergehenden Schädigungen zu rechtfertigen bzw. auch hier ist ein Versuch nur zulässig, wenn über die Zustimmung der betroffenen Personen hinaus das Risiko-Nutzen-Verhältnis angemessen ist. Die Zustimmung zu unverhältnismäßig riskanten Versuchen ist demnach nicht legitimierend.

Tatsächlich gilt es zu bedenken, dass das Prinzip der aufgeklärten Einwilligung die Legitimationskraft der Zustimmung des Probanden von bestimmten Bedingungen abhängig macht: Die Einwilligung einer Person in die Versuchsdurchführung muss, um überhaupt eine rechtfertigende Wirkung entfalten zu können, *erstens* aufgeklärt (*informed consent*) und *zweitens* freiwillig sein (*free consent*; Freiwilligkeitsprinzip). Es reicht demnach nicht aus, dass die Person gefragt wurde und ja gesagt hat. Vielmehr muss sichergestellt sein, dass sie freiwillig ja gesagt hat und sich ausreichend bewusst war, welchem Vorgang sie zustimmt.

Meines Erachtens verdankt sich der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz nun einem allgemeinen Zweifel daran, ob diese Bedingungen im Fall der Forschung am Menschen restlos erfüllt bzw. sichergestellt werden können. Die Gründe für diesen Zweifel hängen, so scheint mir, mit der besonderen Materie medizinischer Forschung zusammen: Es geht nicht selten ‚um Leben und Tod‘, und die Informationen, die für die entsprechende Aufklärung entscheidend sind, sind meist hoch komplex. In Kombination miteinander untergraben diese beiden zentralen Aspekte medizinischer Forschung am Menschen die Glaubwürdigkeit und damit gegebenenfalls die normative Kraft des ‚informed consent‘: Die existentielle Dimension nährt die Skepsis an der Freiheit der Zustimmung; die Kompliziertheit der Materie macht die Informiertheit der Zustimmung fraglich.

Im besonderen Fall unverhältnismäßig riskanter Studien realisiert sich diese Skepsis in der Vermutung, dass, wer in die Teilnahme an einer solchen Studie einwilligt, entweder keine Wahl hatte oder nicht verstanden hat, worum es geht. Seine Zustimmung hat demnach keine Legitimationskraft, weil sie nicht im erforderlichen Sinne qualifiziert ist.

Ich will beide Punkte kurz erläutern, um zu prüfen, ob der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz, auch wenn er nicht mit Verweis auf den Schutz der Rechte Dritter begründet werden kann, seine Rechtfertigung gegebenenfalls daraus bezieht, dass er in gewisser Weise und durch Ausschluss bestimmter Settings die Bedingungen sicherstellt, unter denen sich die Autonomie von Personen nur entfalten und deren Zustimmung zur Studienteilnahme Legitimationskraft haben kann. Das Ergebnis dieser Prüfung ist – um es gleich vorweg zu sagen – negativ.

Nötigende Optionen und Information ohne Aufklärung

Dass die Zustimmung einer Person zu einer sie oder ihre Interessen vital betreffenden Handlung ‚an ihr‘ diese Handlung rechtfertigt, versteht sich nicht von selbst bzw. ist schlicht nicht immer der Fall. Entsprechende Zweifel haben wir nicht nur, wenn die Person keinerlei Alternative zur Zustimmung hatte, etwa wenn sie zur Wahl verpflichtet ist, aber es nur einen

Kandidaten gibt, den sie wählen kann.³⁶ Selbst wenn es andere Optionen gibt – so im Fall des Straßenräubers, der mich vor die Wahl zwischen Geld oder Leben stellt und sich gegebenenfalls sogar die Mühe macht, mich über die Folgen und Implikationen jeder möglichen Entscheidung hinreichend aufzuklären – heißt das noch nicht, dass meine aufgeklärte Zustimmung die anschließende Handlung rechtfertigt, er also mein Portemonnaie am Ende zu recht besitzt. Er hat mich nicht vor die Wahl gestellt, ihm mein Geld auszuhändigen, sondern eben dazu genötigt.

Der Fall ist zugegebenermaßen plakativ und die Frage, wann Zustimmung zu einer Handlung als frei gelten kann oder wann sie Handlungen rechtfertigt, ist ein weites, philosophisch heiß umkämpftes Feld. Für den vorliegenden Zweck ist es jedoch ausreichend, die Möglichkeit einzuräumen, dass bestimmte Optionen, vor die wir gestellt werden, einen *nötigenden Charakter* haben können. Dies gilt im Guten wie im Bösen: Es mag daran liegen, dass die Option selbst enorm vorteilhaft, ja geradezu verführerisch ist, aber es kann auch damit zusammenhängen, dass, wie im Fall des Räubers, jede Alternative so abschreckend wäre. Beides spielt meines Erachtens hinsichtlich der Zweifel an der Möglichkeit und legitimierenden Kraft des ‚informed consent‘ im Fall der medizinischen Forschung am Menschen, deren Gegenstand Leben und Tod, Wohlergehen und Leiden von Personen bilden, eine Rolle.

Das lässt sich wiederum am Beispiel der oben skizzierten AIDS-Studie gut veranschaulichen: Ein austerapiertes AIDS-Patient kann demnach gar nicht anders, als der Studienteilnahme zuzustimmen, denn seine missliche Ausgangslage und die Tatsache, dass alle anderen Optionen ebenso schlimm sind wie sein Schicksal für den Fall, dass er der Placebo-Gruppe zugeteilt wird, zwingen ihn gleichsam dazu, in die Studienteilnahme einzuwilligen. Gleiches gilt für Transplantationspatienten auf der Warteliste, die um ihren baldigen Tod fürchten. In einer solchen Situation lässt man sich selbst noch ein Pavian-Herz einpflanzen, solange auch nur die geringste Chance besteht, dass man einige Wochen Lebenszeit gewinnt. Unter solchen Umständen ist es keinesfalls absurd, sich zu fragen, wie frei die Zustimmung der betroffenen Person zum Versuch tatsächlich ist.³⁷

Neben dem Zweifel an der Freiwilligkeit der Zustimmung zu entsprechenden Optionen stellt sich angesichts der Komplexität der Materie, um die es geht, zudem die Frage, wie aufgeklärt die Einwilligung in einen Versuch selbst bei umfänglichster Information der Probanden sein kann. Denn um etwa das mit der Teilnahme an der skizzierten AIDS-Studie verbundene Risiko einschätzen zu können, muss man nicht nur eine ganze Menge wissen, man muss darüber hinaus in der Lage sein, dieses Wissen auf die eigene Situation zu beziehen und die Wahrscheinlichkeit abzuschätzen, dass sich bestimmte Schadensereignisse im eigenen Fall realisieren. Es braucht, mit anderen Worten, nicht nur Informationen, die zudem häufig zu

³⁶ Damit der Fall greift, müssen wir zusätzlich annehmen, dass ein der Wahl Fernbleiben als Abstimmung zugunsten des Kandidaten gilt.

³⁷ Dass die Frage berechtigt ist, heißt gleichwohl nicht, dass sich die Antwort von selbst versteht. Verständliche Fragen sind nicht schon als solche rhetorische Fragen. Dies gilt es insbesondere im vorliegenden Kontext zu bedenken, in dem gelegentlich die Tendenz besteht, angesichts der miserablen Ausgangslage jedes Angebot als nötige Option zu diffamieren. Das scheint mir jedoch mindestens solange nicht berechtigt, solange die Anbieter an der Notlage nicht Schuld sind und kein besseres Angebot machen können. In dem Fall ist es nicht der *behebbarer* Mangel an besseren Optionen, der den Betroffenen zur Zustimmung ‚zwingt‘, sondern das Gewicht guter Gründe. Wer die Entscheidung zur gegebenenfalls nutzbringenden Studienteilnahme unter solchen Umständen als unfrei disqualifiziert, müsste bereit sein, dasselbe Urteil mit Blick auf ein schwer verletztes Unfallopfer zu fällen, das einer Bluttransfusion zustimmt. Auch ihm bleibt in gewisser Weise „nichts anderes übrig“.

einem beträchtlichen Teil aus prognostischen Daten bestehen; es braucht vielmehr darüber hinaus im Umgang mit solchen Informationen Erfahrung, über die Probandinnen und Probanden in aller Regel schlicht nicht verfügen.

Die Versuchspersonen selbst können, mit anderen Worten, gar nicht beurteilen, ob sie tatsächlich verstanden haben, was man ihnen im Rahmen der Aufklärung zur Kenntnis gebracht hat. Ihre Unterschrift unter den entsprechenden Passus der üblichen Einwilligungserklärungen – „Hiermit bestätige ich, das ich alle in der Probandeninformation enthaltenen Angaben über die Studie und die mit ihr verbundenen Risiken verstanden habe.“ – dokumentiert insofern nicht, was für die moralische Zulässigkeit des Experiments entscheidend ist: dass die Versuchsperson frei und aufgeklärt in die Teilnahme einwilligt.

Rationale Zustimmung zu unverhältnismäßigen Risiken

Ich habe vorgeschlagen, den Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz als Reaktion auf die genannten Bedenken hinsichtlich der Freiheit und Aufgeklärtheit der Einwilligung von Personen zu verstehen. Das würde die folgende Interpretation nahe legen: Weil man sich angesichts der gegebenenfalls existentiellen Bedeutung sowie der hochkomplexen Materie medizinischer Forschung nie ganz sicher sein kann, ob die Zustimmung der Person im notwendigen Sinne qualifiziert ist, wird dem Prinzip des ‚informed consent‘ gleichsam als flankierende Bedingung der Risiko-Grundsatz hinzugefügt. Er soll verhindern, dass die sachlogisch bedingt mangelnde Autonomie der betroffenen Personen über Gebühr ausgenutzt werden kann.

Das zustimmungsunabhängige Verbot unverhältnismäßig riskanter Studien ließe sich dann als eine Art ‚Ausbeutungs-verbot‘ interpretieren, das seine Rechtfertigung aus der gegebenenfalls begrenzten Freiheit und notorisch fraglichen Aufgeklärtheit der von Forschung betroffenen Personen bezieht bzw. aus dem Verbot, die Notlage oder Unwissenheit von Menschen zum Vorteil anderer auszunutzen. Menschen in entsprechenden Situationen die Teilnahme an riskanten und schwer zu beurteilenden Studien anzubieten, die sie einem Risiko aussetzen, das durch keinen entsprechenden Nutzen überwogen wird, wäre demnach unanständig oder unfair. Denn es bedeutet, ihre Lage zum unmaßgeblichen Vorteil anderer auszunutzen und ihnen sozusagen ein ‚unmoralisches Angebot‘ zu machen: eines, zu dem niemand bei klarem Verstand ja sagen möchte, und zu dem doch keiner in einer solchen Lage nein sagen kann.

Indem man ihnen die entsprechenden Studien gar nicht erst als Möglichkeit anbietet, schützt bzw. respektiert man ihre Autonomie insofern, als man die Versuchspersonen davor bewahrt, Entscheidungen zu treffen, die maßgeblich wären, aber nicht autonom sein können. Der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz stünde demnach nicht im Widerspruch zur aufgeklärten Einwilligung. Er würde diese vielmehr in gewisser Weise erst ermöglichen, insofern er sicherstellt, dass die Optionen, zwischen denen die Betroffenen entscheiden können, nicht derart sind, dass die Autonomie ihrer Entscheidung nur pro forma gesichert wäre, das heißt allein auf dem Papier der Einwilligungserklärung bestünde.

Nimmt man diese Rechtfertigung des Risiko-Grundsatzes beim Wort, um sie auf ihre Überzeugungskraft hin zu prüfen, ergibt sich jedoch erstaunlicherweise schnell ein ganz anderes Bild. Denn dass es in medizinischen Kontexten um gegebenenfalls existentielle und hoch komplizierte Angelegenheiten geht, gilt, wenn überhaupt, für sämtliche Studien, seien sie nun verhältnismäßig oder unverhältnismäßig riskant. Entsprechende Zweifel an der

Freiheit und Informiertheit der Einwilligung von Versuchspersonen wären demnach grundsätzlich am Platze.

Mit anderen Worten: Auch wenn eine Person in die Teilnahme an einer *verhältnismäßig riskanten* Studie einwilligt, müsste diese Einwilligung unter dem Verdacht stehen, aus den genannten Gründen keinerlei legitimierende Kraft haben zu können. Dass die Versuchsperson zugestimmt hat, trägt dann auch hier für die Rechtfertigung der mit dem Versuch möglicherweise einhergehenden Schädigungen nichts aus. Diese wird dann ausschließlich durch den Nutzen gestiftet, den andere von dem Versuch erwartbar haben. Das Bemühen um Aufklärung und Einwilligung der Betroffenen wäre folglich eher ein symbolischer Akt als eine im eigentlichen Sinne rechtfertigende Bedingung der Forschung am Menschen.³⁸

Statt die Autonomie von Personen zu stützen und das Prinzip der aufgeklärten Zustimmung, wie oben behauptet, schützend zu flankieren, brächte der Risiko-Grundsatz die Auffassung zum Ausdruck, dass diese Zustimmung letztlich verzichtbar bzw. nur negativ, das heißt als Ablehnung entscheidend ist. Der Grundsatz des informed consent schmilzt so auf eine bloße Widerspruchsregelung zusammen. In der Deklaration von Helsinki und der ihren Grundsätzen folgenden Begutachtungs-praxis medizinischer Forschung am Menschen, respektive der dem ‚informed consent‘ vorgelagerten Risiko-Nutzen-Abwägung kommt diese Auffassung, wie mir scheint, tatsächlich zum Ausdruck – und dies fatalerweise. Denn das entsprechen-de Vorgehen wirkt nicht nur paternalistisch, sondern ist es auch, und zwar in, meines Erachtens, nicht zu rechtfertigender Weise.

Dass die Begründung des Risiko-Nutzen-Grundsatzes über ein entsprechendes Ausbeutungsverbot ebenso wenig plausibel ist, wie seine Rechtfertigung mit Verweis auf den Schutz der Rechte Dritter, lässt sich wiederum am Beispiel der AIDS-Studie veranschaulichen. Wir haben oben gesehen, dass der austherapierte AIDS-Patient gute Gründe hat, der Studienteilnahme zuzustimmen, und dies auch dann, wenn die Studie als unverhältnismäßig riskant gelten muss, d.h. dem Risiko, das der Patient trägt, kein überwiegender Nutzen gegenübersteht. Die Vermutung, dass die Zustimmung zu unverhältnismäßigen Risiken nicht rational sein kann, d.h. als Indiz der mangelnden Aufklärung oder Wahlfreiheit der Person gelten muss, ist mit anderen Worten schlicht falsch oder jedenfalls nicht generalisierbar.

Eben diese Vermutung steckt jedoch hinter dem Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz, wenn er denn mit Verweis auf ein entsprechendes Ausbeutungsverbot gerechtfertigt sein soll. Es ist die Idee, dass Menschen die unverhältnismäßige Risiken oder Kosten zum Nutzen anderer eingehen, entweder nicht bei Verstand oder nicht ausreichend informiert sind und ihre Entscheidung darum nicht maßgeblich sein kann bzw. sein darf. Träfe das zu, stünde jede altruistische Handlung, nahezu jeder Freundschaftsdienst und jede Geste echter Großzügigkeit unter dem Verdacht der Irrationalität. Das aber ist absurd. Menschen handeln mit guten Gründen und aus freien Stücken zum Nutzen anderer, und nehmen zu diesem

³⁸ Dies würde darüber hinaus zudem keineswegs nur in experimentellen, sondern gegebenenfalls gleichermaßen in therapeutischen Kontexten gelten: Für einen Patienten mit einer akuten Blinddarmentzündung stellt die entsprechende Operation zweifellos eine im oben geschilderten Sinne nötige Option dar, und je nachdem, um welchen Eingriff es sich handelt, sind die aufklärungserforderlichen Daten möglicherweise ebenfalls hoch komplex. Ein gegebenenfalls entscheidender Unterschied besteht hier freilich darin, dass von der Operation kein Dritter profitiert, und insofern die Gefahr, dass die Notlage des Patienten zum Vorteil anderer ausgenutzt wird, zu vernachlässigen ist.

Zweck zum Teil erhebliche Kosten auf sich. In solchen Gesten zeigt sich keine Pathologie unserer Vernunft, sondern nicht selten gerade ihre Menschlichkeit.

Nutzbringende, wenn auch unverhältnismäßig riskante Studien dürfen also nicht schon deswegen untersagt werden, weil die Zustimmung zu ihnen per se nicht entsprechend qualifiziert sein kann. Auch wer über die Risiken sämtlicher Optionen vollständig im Bilde und in seiner Wahl ausreichend frei ist, kann sich mit guten Gründen bereit erklären, bestimmte, für ihn gegebenenfalls nicht signifikante Risiken einzugehen, um anderen einen, für sie wiederum signifikanten Nutzen zu ermöglichen. Soviel scheint mir sicher.

Entscheidender ist im vorliegenden Kontext gleichwohl etwas anderes: Selbst wenn das eigene Risiko signifikant wäre und der Nutzen Dritter vergleichsweise unbedeutend, also auch dann, wenn das Risiko-Nutzen-Verhältnis keinen Nettonutzen ausweist, ist die Entscheidung der Person, dieses Risiko auf sich zu nehmen – sofern kein *vom Inhalt dieser Entscheidung unabhängiger* Grund für Zweifel an ihrer Urteilsfähigkeit oder Freiheit besteht – zu respektieren, solange das entsprechende Risiko allein sie selbst betrifft. Das Selbstbestimmungsrecht von Personen zu achten, d.h. Menschen als moralische Subjekte zu respektieren, bedeutet, sie als „small scale sovereigns“ (Hart...) mit Blick auf Angelegenheiten zu betrachten, die allein sie selbst betreffen, und zwar auch dann, wenn ihre Entscheidungen irrational scheinen oder auch sind. Das mag schwer und gegebenenfalls schmerzhaft sein, und ist es insbesondere dann, wenn Menschen ihr Recht auf Selbstbestimmung dazu nutzen, zu tun, was wir für einen Fehler halten. Aber das Recht, Fehler zu machen, alles auf eine Karte zu setzen, unverhältnismäßige Risiken einzugehen und dafür gegebenenfalls teuer zu bezahlen, ist wesentlicher Teil der Autonomie von Personen – mit anderen Worten: „That’s what freedom is about.“

Dass Menschen das Recht haben, sich irrational zu verhalten oder gegebenenfalls Fehler zu machen, bedeutet gleichwohl nicht, dass andere die Pflicht haben, ihnen Gelegenheit dazu zu geben. Unverhältnismäßig riskante Studien müssen mit anderen Worten nicht deswegen zugelassen werden, weil die Versuchspersonen ein Recht darauf haben, entsprechende Risiken einzugehen. So zu argumentieren wäre nicht nur absurd, es ist vor allem unnötig. Denn im Kontext der Rechtfertigung der Deklarationsgrundsätze von Helsinki steht nicht das Recht von Versuchspersonen auf entsprechende Studien in Frage, sondern die Befugnis von Ethikkommission, solche Versuche mit Verweis auf deren unverhältnismäßiges Risiko zu verbieten. Wie ich versucht habe deutlich zu machen, lässt sich ein solches Verbot weder mit Verweis auf die Rechte der durch die medizinische Forschung am Menschen am schlechtesten Gestellten noch gestützt durch die Sorge um die Autonomie von Personen, respektive das Verbot ihrer Ausbeutung rechtfertigen.

Das Verbot unverhältnismäßig riskanter Forschung im Ausnahmefall

Wenn diese Argumentation überzeugt, lässt sich der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz als forschungsethisches Prinzip *im Regelfall* nicht rechtfertigen, und eben davon bin ich überzeugt. Entsprechende Einschränkungen der Forschungs-freiheit sind demnach nicht legitimierbar. Meines Erachtens verlangt der Respekt vor Personen in der Forschung am Menschen, dass es den möglichen Versuchspersonen selbst über-lassen bleibt, zu entscheiden, ob sie die mit einer Studie verbundenen Risiken zum Nutzen Dritter eingehen wollen oder nicht. Die Risiko-Nutzen-Abwägung hat nicht durch externe Stellen zu erfolgen und der Information möglicher Probanden voranzugehen; vielmehr sollten die entspre-

chenden Daten in die Probandeninformation einfließen, so dass mögliche Versuchspersonen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Gewichtungen selbst vorzunehmen.

Das hat zugleich den Vorteil, dass sich die meisten der oben angesprochenen Anwendungsschwierigkeiten des Risiko-Grundsatzes bzw. die mit diesen Schwierigkeiten einhergehenden Rechtfertigungsprobleme erübrigen: Solange die Versuchsperson selbst die Risiko-Nutzen-Gewichtung vornimmt, auf deren Grundlage sie ihr Einverständnis zur Studienteilnahme oder ihre Ablehnung erklärt, stellt die Willkür der Entscheidung infolge der genannten Inkommensurabilitätsfragen kein Problem mehr dar. Im Unterschied zur Ethikkommission unterliegen die Versuchspersonen keinem ‚Willkürverbot‘, denn ihre Entscheidung für oder gegen die Studienteilnahme betrifft allein sie selbst und ist niemandem gegenüber rechtfertigungspflichtig. So bleibt es denn auch den Betroffenen selbst überlassen, ob sie die Risiko-Nutzen-Gewichtung rein individuell vornehmen, oder ob auch fremder Nutzen für sie einen Grund darstellt, eigene Schädigungen in Kauf zu nehmen. Zugleich haben sie schließlich und endlich jedes Recht, sich von entsprechend erfahrenen Stellen beraten zu lassen – eine Funktion, die Ethikkommissionen durchaus übernehmen könnten – falls sie sich mangels Erfahrung oder Sachkenntnis außerstande sehen, die Angelegenheit angemessenen zu beurteilen.

Die Sorge, dass Patientinnen und Patienten eben das nicht können, steht, wie deutlich geworden ist, meines Erachtens im Hintergrund des Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatzes, und diese Sorge ist keineswegs unbegründet. Gleichwohl ist ihr ausreichend entsprochen, indem man Probandinnen und Probanden bei der Entscheidungsfindung unterstützt, sofern sie dies wünschen. Ihnen die Entscheidung im Fall unverhältnismäßig riskanter Studien abzunehmen, stellt hingegen einen Eingriff in ihr Selbstbestimmungsrecht dar, der durch diese Sorge nicht gerechtfertigt werden kann.

Die hier vorgebrachte Kritik am Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz nimmt wesentlich auf das Selbstbestimmungsrecht von Personen und den ihnen geschuldeten Respekt Bezug. Dieses Recht schließt meines Erachtens den Anspruch ein, selbst zu entscheiden, ob man gegebenenfalls unverhältnismäßige Risiken zum Nutzen anderer auf sich nehmen will oder eben nicht. Gleichwohl gibt es, wie eingangs erläutert, auch im Kontext der Forschung am Menschen Situationen, in denen die betroffenen Personen dazu nachweislich nicht in der Lage sind: Im Ausnahme- und Sonderfall sind Patienten oder Probanden akut oder dauerhaft nicht imstande, selbst über ihre mögliche Forschungsteilnahme zu bestimmen.

Im Sonderfall, d.h. bei noch nicht oder irreversibel nicht mehr urteilsfähigen Personen, wird diese Unfähigkeit, wenn man so will, dadurch kompensiert, dass das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personen durch andere advokatorisch, d.h. an ihrer Stelle und in ihrem Sinne legitimer Weise ausgeübt wird. Diesen Personen käme dem oben Gesagten zufolge demnach die Risiko-Nutzen-Abwägung im Sinne und aus der Perspektive urteilsunfähiger Probandinnen und Probanden zu.

Im Ausnahmefall ist das jedoch nicht möglich, da entsprechend legitimierte ‚Advokaten‘ des Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person hier nicht zur Verfügung stehen. In diesem Setting hat schließlich und endlich der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz doch noch moralisch berechtigte Geltung. Akut urteilsunfähige Personen können ihr Einverständnis zur Studienteilnahme weder geben noch verweigern. Will man in ihrem Fall auf Forschung nicht vollständig verzichten, muss man sich wohl oder übel an ihrem wohlverstandenen Eigeninteresse orientieren, d.h. an dem, was aus einer allgemein vernünftigen Perspektive im Interesse der Betroffenen liegt.

Verhindert werden soll auf diese Weise, dass Personen, die sich selbst akut nicht äußern oder nicht eigenständig urteilen können, in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden, mit Blick auf das ihre Ablehnung erwartbar ist. Denn in diesem Fall könnten mögliche unter dem Versuch eintretende Schädigungen dem oder der Betroffenen gegenüber nicht gerechtfertigt werden.

Während im Regelfall die freie und aufgeklärte Entscheidung der urteilsfähigen Personen zugunsten oder –ungunsten der Studienteilnahme auch dann zu respektieren ist, wenn sie anderen unvernünftig erscheint, hängt im Fall urteilsunfähiger Personen die Legitimität entsprechender Experimente maßgeblich davon ab, dass die Entscheidung zur Teilnahme am Versuch als vernünftig ausgewiesen werden könnte. Denn hier zählt allein die mutmaßliche *qua rationale* Zustimmung respektive das wohlverstandene Eigeninteresse von Personen, über deren konkrete persönliche Interessen wir nichts wissen. Es ist letztlich diese Überlegung, die den Einbezug akut urteilsunfähiger Personen in unverhältnismäßig riskante Studien verbietet und so die Geltung des Risiko-Grundsatzes in diesem Setting rechtfertigt.

Denn auch wenn die Entscheidung zugunsten einer unverhältnismäßig riskanten Studie wie oben gesehen *keineswegs irrational sein muss*, liegt sie aus einer allgemeinen Perspektive betrachtet nicht automatisch bzw. schon an sich im wohl-verstandenen Eigeninteresse von Personen. Es ist, mit anderen Worten, nicht ohne weiteres davon auszugehen, dass Menschen ein Interesse daran haben, Risiken einzugehen, wenn diesen kein überwiegender bzw. signifikanter Nutzen für sie selbst gegenübersteht. Ihre Zustimmung zur Teilnahme an entsprechend unverhältnismäßig riskanten Studien ist darum nicht erwartbar und das Verbot dieser Studien im Ausnahmefall meines Erachtens legitim. Der Risiko-Nutzen-Verhältnisgrundsatz, der sich hier nun tatsächlich als ‚flankierende Bedingung‘ eines vorbehaltlichen ‚informed consent‘ erweist, scheint mir in diesem Setting gerechtfertigt.

6. Schutz vor Schaden und der Respekt vor Personen in der Forschung am Menschen - Schlussbemerkung

Die Deklaration von Helsinki macht die moralische Legitimität der Forschung am Menschen von verschiedenen Bedingungen abhängig, die sicherstellen sollen, dass Personen weder verdinglicht noch ungerechtfertigter Weise geschädigt werden. Zu diesen Bedingungen gehört das Verbot, Menschen zum Zweck fremdnützigem Erkenntnisgewinn unverhältnismäßigen Risiken auszusetzen. Dieses Verbot, respektive der ihm entsprechende Risiko-Nutzen-Verhältnis- Grundsatz, kann im Kontext der Forschung an akut nicht urteilsfähigen Personen berechnete Geltung beanspruchen, insofern er hier sicherstellt, dass Probandinnen nicht in Experimente einbezogen werden, zu denen ihre rationale Zustimmung nicht erwartbar ist.

Die Deklaration schränkt den Geltungsbereich des Grundsatzes jedoch nicht auf dieses Setting ein, sondern behauptet dessen Geltung fälschlicherweise auch für die Forschung an urteilsfähigen Personen. Erklärbar ist dies nun möglicherweise dadurch, dass die Väter (und Mütter?) der Deklaration ausnahmslos Mediziner waren und sind. Die Medizin ist, wie viele andere Disziplinen auch, zu einer hochkomplexen Angelegenheit für Experten geworden, denen bekanntlich – und dies gilt keineswegs nur für die Medizin, sondern für das Expertentum schlechthin – die Tendenz eignet, die Urteilskraft disziplinfremder Personen in

Angelegenheiten, die den eigenen Kompetenzbereich betreffen, eher gering zu schätzen. Aus der Perspektive medizinischer Experten sind so gesehen alle Probanden in gewisser Weise nur beschränkt urteilsfähig, ist mithin sämtliche Forschung am Menschen Forschung im Ausnahmefall. Insofern der Risiko-Nutzen-Verhältnis-Grundsatz in diesem Setting berechnete Geltung beanspruchen kann, liegt es dann nahe, seine Geltung für die Forschung am Menschen schlechthin zu behaupten.

Das hat nichts mit mangelndem Respekt vor Probanden und Probandinnen zu tun, sondern hat vielmehr oft gute Gründe und geschieht nicht selten aus den besten, respektive fürsorglichsten Motiven. Die entsprechende Haltung der Fachleute wird zudem in der Regel durch das Verhalten von Patientinnen und Patienten nur bestärkt und bestätigt, die nicht nur im Kontext der experimentellen Medizin, sondern auch in therapeutischen Fragen den Experten gern die Entscheidung überlassen. Eben das zu tun mag in vielen Fällen zudem das Vernünftigste sein, und vielfach erweist sich das Vertrauen in die Urteilskraft derjenigen, die „sich mit so was auskennen“, als der klügste Ratgeber, wenn es darum geht, eigene Schäden zu vermeiden und aus den Möglichkeiten der Medizin maximalen Nutzen zu ziehen.

Die Ethik der Forschung am Menschen hat es jedoch meiner Ansicht nach – wie die Ethik überhaupt – nicht nur mit der Vermeidung von Schäden und der Vermehrung von Nutzen zu tun, sondern zunächst und vor allem mit Personen, denen Respekt gebührt. Eben dieser Respekt verlangt, Probandinnen und Probanden als Träger grundlegender Rechte oder Ansprüche zu betrachten. Wie ich zu zeigen versucht habe, gehört zu diesen Rechten auch der Anspruch, selbst entscheiden zu dürfen, wann wir anderen die Entscheidung über unser Wohl und Wehe überlassen.