

Imago Hominis

BAND II/Nr. 1 • 1995 • PREIS ATS 120

EDITORIAL 5

AUS AKTUELLEM ANLASS

N. AUNER *Bioethik – Konvention:
Die Auseinandersetzung geht weiter* 7

FOCUS *Der Eid des Hippokrates*

G. ROTH *Juro, Spondeo ac Polliceor
Konstanz und Wandel der ärztlichen
Eide und Gelöbnisse* 9

SCHWERPUNKT *Ethikkommissionen*

G. HITZENBERGER
Arzneimittelprüfung am Menschen 17

N. ZACHERL
Ethik und Recht 27

G. PÖLTNER
Die Ethik im Rahmen der Ethikkommission 35

G. PITTNER
*Fach- und Gebrauchsinformationen:
Babylon oder Hilfe für Arzt und Patient?* 43

R. DUDCZAK
Die Praxis einer Ethikkommission 49

FALLBERICHT *Der Zeuge Jehovas als Patient* 55

KOMMENTARE ZUM FALL

T. GAUDERNAK *Behandlung gegen den
Willen des Patienten* 57

E. PRAT *Selbstbestimmung gegen
Lebenserhaltung* 63

NACHRICHTEN 67

*Der humangenetische Druck zur Eugenie • Euthanasie –
Österreichs Ärzte lehnen Exekutionsaufträge ab • HIV •
Betrifft: Mediziner:ebn • Die Suizidrate bei schwarzen Teen-
agern erhöht sich • Tiertransplantate – stehen wir am Beginn
einer neuen Ära? • WHO: Über eine Million AIDS-Kranke*

ZEITSCHRIFTENSPIEGEL 71

BUCHBESPRECHUNGEN 73

IMPRESSUM 78



Das Titelbild zeigt die „Skizze zum Gesicht des Adam“ aus der sixtinischen Kapelle von Michelangelo (seitenverkehrt).

Imago Hominis

Herausgeber

Johannes BONELLI
Enrique H. PRAT DE LA RIBA

Schriftleitung

Notburga AUNER

Wissenschaftlicher Beirat

Klaus ABBREDERIS (Innere Medizin, Dornbirn)
Robert DUDCZAK (Innere Medizin, Wien)
Titus GAUDERNAK (Unfallchirurgie, Wien)
Martin GLÖCKLER (Chirurgie, Wien)
Gerhart HITZENBERGER (Klin. Pharma., Wien)
Oswald JAHN (Arbeitsmedizin, Wien)
Reinhold KNOLL (Soziologie, Wien)
Friedrich KUMMER (Innere Medizin, Wien)
Wolfgang MARKTL (Physiologie, Wien)
Theo MAYER-MALY (Bürgerl. Recht, Salzburg)
Günther PÖLTNER (Philosophie, Wien)
Hugo RAINER (Onkologie, Wien)
Mohammed RASSEM (Soziologie, Salzburg)
Gottfried ROTH (Neurologie, Wien)
Kurt SCHMOLLER (Strafrecht, Salzburg)
Dieter SCHWEIZER (Genetik, Wien)
Franz SEITELBERGER (Neuropathologie, Wien)

Das *IMABE* – Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik hat die Aufgabe, die Medizin in Forschung und Praxis unter dem besonderen Aspekt der Würde des Menschen auf der Grundlage des christlichen Weltbildes zu betreiben bzw. zu fördern. Das *IMABE* – Institut veranstaltet Symposien, Seminare und Vorträge über Themen, die sich mit bioethischen und medizinisch-anthropologischen Fragen beschäftigen und fördert den Dialog mit Experten aus den Bereichen Medizin, Philosophie, Psychologie, Rechtswissenschaft, Demographie, Soziologie und Theologie, um so aktuelle medizinische Probleme interdisziplinär zu durchleuchten.

IMABE

QUARTALSSCHRIFT DES INSTITUTS
FÜR MEDIZINISCHE ANTHROPOLOGIE UND BIOETHIK • WIEN ISSN 1021-9803

Gedruckt mit Förderungen von: Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung in Wien
Fachverband der chemischen Industrie, Fachgruppe Pharmazeutika
Österreichische Arbeitsgemeinschaft für klinische Pharmakologie
PHARMIG, Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen

Einer Jahrtausende alten Tradition folgend, wollen die Ärzte ihr Handeln anspruchsvollen ethischen Normen unterwerfen. Im Innersten ist der Medizinpromovent stolz darauf, sich dem Hippokratischen Eid zu verpflichten, auch wenn er nicht alle einzelnen Artikel dieses Gelöbnisses mit Klarheit kennt. So bleibt doch immerhin dieses Gefühl, daß der Beruf des Arztes ein besonders verantwortungsvolles und verantwortungsbewußtes Handeln verlangt. Dies, auch wenn man sich sonst nie besonders viele Gedanken über die Ethik gemacht hat. Die ethisch-moralische Ausbildung im Rahmen des Studiums ist und bleibt immer noch ein Manko, außerdem ist es derzeit nicht gerade modern, sittliche Grundsätze zu reflektieren oder zu erarbeiten. Leicht verfällt man der Versuchung zu denken, es reicht, wenn ich es nur gut meine, und wenn dann bestimmte Situationen auftauchen, wird es schon „irgendwie“ gehen. Daß es dann aber doch nicht immer so leicht „irgendwie“ geht, tritt manchem vielleicht plötzlich klar ins Bewußtsein, nicht selten hervorgerufen durch ein bestimmtes Ereignis. Auch die öffentliche Meinung sorgt regelmäßig mit entsprechenden Schlagzeilen dafür, daß den Ärzten „auf die Finger geschaut“ wird. Und die Ärzteschaft selbst möchte sich „auf die Finger schauen lassen“ durch den Einsatz der sogenannten Ethikkommissionen, die durch das Arzneimittelgesetz nun auch verbindlich vorgeschrieben sind. Die letzte Novellierung fand im Februar 1994 statt und stellt auch den unmittelbaren Anlaß für das Aufgreifen der Thematik in dieser Ausgabe dar. Ethikkommissionen üben eine begleitende Kontrolle bei klinischen Prüfungen aus. Zusammengesetzt aus Ärzten und Nichtmedizinern werden sie zur Überprüfung der

wissenschaftlichen Protokolle zu Rate gezogen. Weiters übernehmen sie die Verantwortung für die moralische Integrität der Durchführung dieser Prüfungen. Ethikkommissionen sind sozusagen die neue moralische Instanz. Es bedarf nur der Zustimmung einer solchen Kommission, und damit scheint bereits die Integrität der klinischen Prüfung und des damit verbundenen ärztlichen Handelns gegeben zu sein.

Läßt sich Ethik aber delegieren? Ist der positive Bescheid einer solchen Kommission tatsächlich bereits das Freizeichen für sämtliche Handlungen im Rahmen einer bestimmten Studie? Sind die ärztlichen Maximen, wie Achtung und Schutz des menschlichen Lebens, Hilfsbereitschaft allen gegenüber, oder das Prinzip des nihil nocere damit wirklich schon gegeben?

Ein neues Überdenken der Stellung der Ethikkommissionen soll verhindern, daß ihnen Verantwortungen zugeschrieben werden, die sie nicht übernehmen können. Ihre Aufgabe kann es nicht sein, die moralische Integrität der Einzelhandlungen zu garantieren, selbst dann nicht, wenn der Name „Ethikkommission“ dies irrtümlich verspricht. Denn die Verantwortung für konkrete Einzelhandlungen kann nur eine konkrete Einzelperson tragen und nicht eine bestimmte Struktur.

Trotz rechtlicher Absicherungen bleibt auch in Zukunft die Anforderung aufrecht, daß sich die Ärzte, wohl am besten schon vom Medizinstudium an, von neuem der ethischen Dimension ihrer Handlungen und ihrer Haltungen bewußt werden.

Ethik will studiert, erlernt und reflektiert sein, und darf nicht der bloßen Improvisation überlassen bleiben.

Bioethik – Konvention: Die Auseinandersetzung geht weiter

Notburga AUNER

UNTER großem öffentlichen Interesse wurde Anfang Februar durch die Parlamentarische Vollversammlung des Europarates der Entwurf einer Bioethikkonvention angenommen. Die 236 Abgeordneten aus insgesamt 33 Mitgliedsstaaten des Europarates stimmten mit großer Mehrheit den geforderten, insgesamt strengen Richtlinien zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde bezüglich der Anwendung von Biologie und Medizin zu.

Schon Wochen zuvor hatte der Textentwurf zahlreiche Reaktionen und diverse Stellungnahmen ausgelöst. Trotz mancher Punkte, die strittig waren, muß man es doch als erfreulich ansehen, daß überhaupt eine Bioethikkonvention erarbeitet wurde. Allerdings soll auch angemerkt werden, daß wichtige Bereiche weiterhin ungeregelt bleiben. Die parlamentarische Versammlung hatte nämlich viele Streichungen umstrittener Passagen vorgenommen, da man sich zu keiner Einigung durchringen konnte. So, es sei wiederholt, bleiben wichtige Bereiche ungeregelt, und die gesamte Konvention läuft Gefahr, ihre Zielsetzung zu verfehlen, nämlich die Menschenrechte tatsächlich zu verteidigen und zu fördern.

Den nationalen Gesetzgebungen bleiben dadurch wichtige Bereiche überlassen. Und bekanntlich orientieren sich manche bereits auf gesetzlichem Niveau an den Richtlinien einer Interessensethik. Diese läßt aber grundlegende Werte wie etwa das Recht auf Leben für alle Individuen der menschlichen Natur vom Moment der Zeugung an außer acht. Es wäre be-

dauerndswert, wenn ein europaweiter Konsensus bezüglich eines so zentralen Wertes der Ethik, wie es die Unantastbarkeit des menschlichen Lebens ist, nicht zustande käme.

Im Erstentwurf war z.B. vorgeschlagen worden, Experimente an menschlichen Embryonen bis zum 14. Lebenstag zu erlauben, allerdings wurde ein ausdrückliches Verbot, Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken zu erzeugen, demselben Artikel Nr. 15 angeschlossen. Eine Parallele zum Grundgedanken der Fristenlösung drängt sich dabei auf. Ein sachlich überzeugender Grund, weshalb in den ersten vierzehn Tagen des Lebens etwas zugelassen werden sollte, was dann verboten ist, ist nicht auffindbar, weil es auch keinen gibt. In der korrigierten Version der Bioethikkonvention wurde nun der erste Teil mit dem Vorschlag Experimente an menschlichen Embryonen bis zum 14. Lebenstag zu erlauben, gestrichen. Dies hat nun zur Folge, daß in jener Frage die nationalen Gesetzgebungen entscheiden; in manchen Ländern ist ohnehin ein Verbot solcher Experimente vorgeschrieben, in anderen wie etwa Großbritannien oder Dänemark, nicht. Erfreulich ist jedoch, daß das Verbot, Embryonen zu Forschungszwecken zu erzeugen, ausdrücklich im Artikel 15 bekräftigt bleibt.

Ein weiterer Passus, der die Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei geschäftsunfähigen Personen unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt hatte, wurde aus dem Entwurf herausgenommen. In diesem Artikel (Nr. 6) heißt es nach der Neuformulierung: „An geschäfts-

unfähigen/einwilligungsunfähigen Personen und Personen, die zwar nach dem Gesetz einwilligungsfähig, in ihrer Einsichtsfähigkeit jedoch beschränkt sind, dürfen Eingriffe nur zu ihrem unmittelbaren Nutzen und mit der Einwilligung von gesetzlichen Vertretern, einer Behörde oder autorisierten Personen vorgenommen werden. Im Fall der medizinischen Forschung darf an einer geschäfts-/einwilligungsunfähigen Person kein Eingriff vorgenommen werden, wenn nicht ein unmittelbarer und direkter gesundheitlicher Nutzen zu erwarten ist. Auf nationaler Ebene ist eine Körperschaft (ein unabhängiges multidisziplinäres Ethikkomitee) zu errichten, die jeden Eingriff an geistig behinderten Personen überwacht“ (...).

Es wäre interessant dabei auch festzuhalten, daß diese Regelung nicht bloß Behinderte betrifft, wie sich vielleicht im ersten Moment der Gedanke an sie aufdrängen mag. „Person“ ist der Mensch vom ersten Moment seines Lebens an, also im Regelfall neun Monate lang in utero, bevor er das Licht der Welt erblickt und dann erst nach vielen Jahren geschäftsfähig wird, und ebenso ist er Person gegen Ende seines Lebens, wenn vielleicht schon sämtliche Kräfte des Leibes und des Verstandes auf ein Minimum reduziert erscheinen. Die Euthanasiepraktiken mancher Länder werden durch Artikel 6 ernsthaft in Frage gestellt.

Gestrichen wurde auch, allerdings schon aus einem Entwurf vom Juli 94, die Aufnahme eines „Rechts zur freien Gewissensentscheidung“. Damit sollte deutlich gemacht werden, daß Angehörige von Heilberufen nicht entgegen ihren moralischen und religiösen Überzeugungen handeln müßten.

Ein weiterer Artikel regelt die Gentechnik. Der Artikel 16 lautet folgendermaßen: „Ein Eingriff in das menschliche Genom darf nur zu prophylaktischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken vorgenommen werden, ohne damit in die menschliche Keimbahn einzugreifen“. Das heißt Eingriffe, die das Erbgut für alle kommenden Generationen verändern könnten, sind damit verboten. Offen bleiben jedoch die Datenschutzbestimmungen der Gentests, da unbefugte Nutzung genetischer Daten durch Dritte, beispielsweise durch Arbeitgeber oder Versicherungen, ausgeschlossen werden müßte. Ebenfalls müßte ein Mißbrauch genetischer Tests zum Beispiel aus eugenischen Motiven sowie die Klonierung bei Menschen verboten werden.

Obwohl es sich bei diesem Entwurf noch nicht um den endgültigen handelt – die letzte Entscheidung über die Formulierung hat der von den Regierungen entsandte Ministerrat des Europarates – erscheint dieses Dokument beachtenswert. Im großen und ganzen ist diese Initiative tatsächlich zu begrüßen, auch wenn einige Vorbehalte bestehen bleiben müssen.

Focus

JURO, SPONDEO AC POLLICEOR

Konstanz und Wandel der ärztlichen Eide und Gelöbnisse

Gottfried ROTH

ZUSAMMENFASSUNG

Der hippokratische Eid ist bis in unsere Gegenwart lebendig geblieben. Es bedarf solcher Leitsätze, um im Entscheidungskonflikt den richtigen Maßstab zu gewinnen. Die Promotionsformeln, vor allem aber die Präambeln und die Schlußformeln, waren im Laufe der Geschichte politischen Einflüssen ausgesetzt. Die arztethischen Normen jedoch blieben im wesentlichen lebendig.

Die Konstanz der Deontologie, oder ärztlichen Pflichtenlehre, ergibt sich notwendigerweise aus der Tatsache, daß sie der Würde des Menschen in allen Epochen des Lebens und durch die Jahrhunderte hindurch gerecht werden muß.

Schlüsselwörter: Hippokratischer Eid, geschichtliche Entwicklung, Konstanten ärztlicher Ethik

ABSTRACT

The Hippocratic Oath is still valid and alive today. Such guidelines are very necessary in order to take proper measures when faced with making a conflicting decision. The Graduation Formula and above all the Preamble and the End Formula were subject to political influence during the course of history. However the ethical standards for medical doctors remained essentially alive.

The constancy of Deontologie, or teachings on medical sense of duty, results necessarily from the fact that the dignity of the human person must be respected at all times of life and during all ages.

Keywords: Hippocratic Oath, historical development, constant medical ethics

Der Eid des Hippokrates

1. Ich schwöre bei Apollon, dem Arzt, und Asklepios und Hygieia und Panakeia und allen Göttern und auch allen Göttinnen, sie zu Zeugen anrufend, daß ich nach meinem Vermögen und Urteil erfüllen werde diesen Eid und diesen (Lehr)vertrag:
2. Meinen künftigen Lehrer in dieser Kunst gleichzuachten meinen eigenen Eltern und das Leben mit ihm zu teilen und, falls er Not leidet, ihn mitzuversorgen und seine Nachkommen gleich meinen Brüdern in männlicher Linie zu halten und sie diese Kunst zu lehren, wenn sie diese erlernen wollen, ohne Entgelt und Vertrag, mit Vorschriften und auch mündlichem Unterricht und dem ganzen übrigen Lernstoff mitzuversorgen meine eigenen Söhne und die Söhne dessen, der nicht unterrichten wird, wie auch Schüler, die den Vertrag unterzeichnet und auch den Eid geleistet haben nach ärztlichem Brauch, sonst aber niemand.
3. Die diätetischen Maßnahmen werde ich treffen zum Nutzen der Leidenden nach meinem Vermögen und Urteil, Schädigung und Unrecht aber von ihnen abwehren.
4. Nie werde ich irgend jemandem, auch auf Verlangen nicht, ein tödliches Mittel verabreichen oder auch nur einen Rat dazu erteilen; ebenso werde ich keiner Frau ein keimvernichtendes Vaginalzäpfchen verabreichen.
5. Lauter und redlich werde ich bewahren mein Leben und meine Kunst.
6. Nie und nimmer werde ich bei (Blasen)steinkranken den Schnitt machen, sondern sie zu den werkenden Männern wegschieben, die mit diesem Geschäft vertraut sind.
7. In wie vielen Häusern ich auch einkehre, eintreten werde ich zum Nutzen der Leidenden, mich fernhaltend von allem vorsätzlichen Unrecht sowie jeder sonstigen Unzüchtigkeit, zumal von Werken der Wollust, an den Leibern von Frauen und Männern, Freien und Sklaven.
8. Was immer ich bei der Behandlung (der Patienten) sehe oder höre oder auch außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen, soweit man es nicht ausschwatzen darf, werde ich darüber schweigen, solches als heiliges Geheimnis achtend.
9. Wenn ich also diesen meinen Eid erfülle und nicht zunichte mache, so möge mir Erfolg im Leben und in der Kunst beschieden sein, gerühmt bei allen Menschen bis in ewige Zeiten; wenn ich ihn aber übertrete und meineidig werde, das Gegenteil von alledem.

DER hippokratische Eid ist in seiner originalen Fassung und in zahlreichen Modifikationen bis in unsere Gegenwart lebendig geblieben. Medikohistoriker, Altpphilologen und Ethiker haben das antike Gelöbniß oftmals interpretiert. Es besteht aus einem Rahmen-text mit Präambel und Schlußformel und einem arztethischen Mittelstück. Aufgrund dieser Unterscheidung ergibt sich auch die Möglichkeit, Konstanz und Wandel der ärztlichen Eide und Gelöbniße näher zu erfassen. Es zeigt sich, daß eine geistesgeschichtliche und eine zeitgeschichtliche Darstellung die Jahrhunderte alte Verpflichtung in ihrem festen und veränderlichen Bestand deutlich macht.

Der antike Text ist als Gelöbnißformel kaum in Verwendung, wohl aber wird er nicht selten bei Promotionsfeiern zitiert und/oder interpretiert. Er ist im Wortlaut den meisten Ärzten nicht präsent, wohl aber im Bewußtsein vieler Ärzte verbindlich. Er besitzt eine sehr ernste innere Aktualität, seitdem die Medizin, insbesondere dank ihrer naturwissenschaftlichen Fortschritte, die Grenzen der Ethik erreicht hat und die Ärzte sich angesichts des kranken Menschen fragen müssen, ob sie dies alles tun dürften, was sie medizinisch können, oder nur das, was ethisch verantwortbar ist.

Zweifelsohne hat die antike Haltung und Gesittung mit dem Gebot, niemals zu schaden und stets zu helfen, mit den Verboten des Schwangerschaftsabbruchs, der Beihilfe zum Selbstmord und der Tötung eines Patienten, mit dem Gebot der Schweigepflicht ein großes normatives Gewicht. Es bedarf solcher Leitsätze, damit in Entscheidungskonflikten nicht erst alle Gegebenheiten und Möglichkeiten jeweils neu durchdacht werden müssen, damit unsichere Ärzte Sicherheit gewinnen und andere einen rechten Maßstab.

Der Hippokratische Eid ist eingebettet in einen griechisch-hellenistischen Naturalismus, demzufolge Krankheit aus der Gebrechlichkeit der Natur des Menschen kommt. Dieser Auffassung steht aufgrund des Personencharakters

des Menschen ein semitischer Personalismus gegenüber, zwei geistesgeschichtlich relevante Positionen, die im frühen Christentum integriert wurden, demzufolge Krankheit auf eigene oder fremde Handlung des Menschen zurückgeführt werden kann, oder auf das Ungenügen der Natur des Menschen, pathogene Noxen unwirksam zu machen.

Das Fortwirken des Hippokratischen Eides in einer integrierten Form zeigt sich symbolhaft in jenen Manuskripten, in welchen der Text in Kreuzesform geschrieben wurde und in der Präambel der Heilgott Apollo durch Christus medicus ersetzt wurde. Das Fortwirken des Hippokratischen Eides zeigt sich auch in der modernen Transponierung des antiken Textes in die Genfer Deklaration von 1948 und vorher schon durch die Jahrhunderte in der Tradition der Promotionsgelöbniße, die sich mehr und mehr aus Universitäts- und Fakultätseiden in feierliche Gelöbniße wandelten, die die Pflichten des Arztes gegenüber den kranken Menschen anführen.

Wenn heute vom Hippokratischen Eid gesprochen wird, so geschieht dies meist im Sinne eines Oberbegriffes; außerdem haben die einzelnen Texte in den verschiedenen Ländern eine unterschiedliche juridische Verbindlichkeit.

Geistesgeschichtlich gesehen gibt es eine Hauptlinie, die mit dem althehrwürdigen Eid des Hippokrates beginnt und mit den rezenten Promotionsformularen bis in unsere Gegenwart reicht. Es gibt ferner eine sich von der Hauptlinie abspaltende Linie einzelner medizinischer Fakultäten, die eigene Texte haben, jedoch inhaltlich dem Hippokratischen Eid entsprechen; weitere Abspaltungen finden sich in den Standesordnungen, die mitunter weit zurückreichen und in den gegenwärtigen Empfehlungen und Deklarationen der Weltgesundheitsorganisation. Ferner findet sich auch ein „kirchlicher“ Strom mit religiös bestimmten Präambeln und Schlußformeln.¹

Geschlossene historische Abfolgen der Promotionstexte haben sich eher selten archiva-

lisch erhalten; aber es geht bei diesen geistesgeschichtlichen Überlegungen um die große Linie; interessant ist auch die jeweils tradierte Latinität der Texte, was auch vom Sprachlichen her den abendländischen Charakter dieses akademischen Brauches verdeutlicht.

Die Promotionsformeln zeigen deutlich, wie sehr politische Veränderungen die Präambeln und Schlußformeln der ärztlichen Eide und Gelöbnisse beeinflussen und einen Wandel verursachen: Die verpflichtende Instanz ist Gott, der Kaiser, das Vaterland, die Universität, die Gesellschaft – je nach den in den einzelnen Staaten offiziell dominierenden Regierungsformen und Weltanschauungen; die arztethischen Konstanten (grundsätzliche Hilfsbereitschaft, Schutz des menschlichen Lebens, Achtung des Patienten, Treue zur eigenen Schule, Kollegialität in Praxis und Forschung, Pflicht zur Fortbildung) bleiben im wesentlichen lebendig.

Die folgende Übersicht über die Eides- und Gelöbnistexte basiert auf einer ersten weltweiten Umfrage im Jahre 1962, die immer wieder – bis auf den heutigen Tag – ergänzt wurde.

Wenn wir die Entwicklung der Eide und Gelöbnisse der medizinischen Fakultät der Universität Wien verfolgen, haben wir eine exemplarische Verwirklichung vor uns. Was die Wiener Hauptlinie betrifft, so finden sich in den 1389 bestätigten Albertinischen Statuten die Grundzüge der Eidestexte, die 1600, 1721 und 1756 in der tatsächlich abzulegenden Formel kodifiziert wurden: Reverenz und Gehorsam gegenüber den akademischen Behörden und Kollegen, Befolgung der geltenden und künftig zu erlassenden Statuten, Eintracht und Frieden unter den weltlichen und geistlichen Angehörigen der Nationen und Fakultäten, Verpflichtung zur Abhaltung einer Vorlesung; Verpflichtung, an keiner anderen Universität die Doktorwürde erwerben zu wollen und die Fakultätsgeheimnisse zu bewahren.

Der Eid der Doktoranden aus dem Jahre 1600, dessen Text vorher schon verwendet wurde, enthält nur Pflichten gegenüber der eigenen Fakul-

tät, nämlich ein volles Jahr Vorlesung zu halten, falls nicht eine Dispens vereinbart wurde. Auch mußte der Kandidat, bevor er die Insignien der Doktorwürde erhielt, schwören, an keiner anderen Universität das medizinische Doktorat erwerben zu wollen.

Der Text aus dem Jahre 1721 ist umfangreicher, er enthält außer den beiden genannten Punkten noch die Verpflichtung, derzeit gültige und noch zu erlassende Statuten zu halten und den Frieden und die Einigkeit unter den Fakultäten und Nationen, unter den Personen weltlichen und geistlichen Standes zu bewahren. Die beiden letzten Punkte waren um 1600 schon im Lizentiateneid enthalten. Die Pflichten gegenüber dem Stand wurden betont; das allgemein sittlich-menschliche Verhalten gegenüber dem Patienten blieb nach außen hin unerwähnt. Mag der deontologische Gehalt dieser beiden Texte etwas dürftig erscheinen, so gewinnt man doch ein anderes Bild, wenn man die Statuten an einschlägigen Stellen näher berücksichtigt. Im Prooemium der Albertinischen Statuten von 1389 ist die Zielsetzung des medizinischen Studiums und der ärztlichen Tätigkeit deklariert: „Medicina est, quae corpus vel tuetur, vel restaurat salutem“. Hier ist summarisch festgehalten, was später etwas aufgegliedert wird.

Die letztzitierte Definition findet sich schon bei Isidor von Sevilla in dessen Schrift *de medicina*², der sich schon auf Caelius AURELIANUS bezieht; sie findet sich bei Paracelsus³ und in geringer Variation im Maria Theresianischen Festsaal der Akademie der Wissenschaften in Wien.⁴

Der Liber juramentorum facultatis medicae aus dem Jahre 1756 enthält mehrere umfangreiche Eidestexte, die schon im Wortlaut über einen reinen Universitäts- oder Fakultätseid hinausgehen:

Der Kandidat schwört, die jetzigen und künftigen Statuten beständig beobachten zu wollen, dem Dekan schuldige Reverenz und Gehorsam zu erweisen, die übrigen Kollegen nicht auszunehmen und zur Ehre Gottes und dem Wohle der Fakultät tätig sein zu wollen, die Geheimnisse der Fakultätssitzungen zu bewahren, ausge-

nommen berechtigten Personen gegenüber, und schließlich keine Behandlung zu übernehmen, wenn der vorher gerufene Kollege für seine Mühe nicht entlohnt worden sei.

1756 werden also die Pflichten gegenüber der Universität und Fakultät, gegenüber den Kollegen bereits einzeln genannt, ebenso auch Verschwiegenheit, sofern es sich um Angelegenheiten der Fakultät handelte.

Die Sponsio solemnis des Jahres 1785, die während der Regierungszeit Kaiser Josefs II. vorgeschrieben wurde, bringt einen grundsätzlichen Wandel. Die Zeit der Aufklärung hat hier mit dem Dekret Josefs II. zu einer wesentlichen Änderung geführt. Es ist kein Eid, sondern eine feierliche Angelobung zu leisten. Das „juro ante Deum“ wurde durch das „spondeo ac polliceor“ als feierliche Bekräftigung der übernommenen Pflichten gegenüber den Würdenträgern der Universität und medizinischen Fakultät abgelöst.

Der Text von 1785 als solcher ist der Hippokratischen Formel bedeutend näher als frühere Fassungen. Zunächst werden wieder die Pflichten gegenüber der Schule angeführt:

„Du wirst geloben, dem Rektor Reverenz und Gehorsam zu leisten, die akademischen Gesetze zu halten, dem Dekan der Fakultät und den einzelnen Kollegen deines Standes in Ehre und Fleiß zu folgen, als Mitglied der Universität die Statuten zu beachten, die Rechte und Privilegien der Universität immer zu bewahren“.

Dann folgen die Vorschriften für die ärztliche Tätigkeit:

„Du wirst geloben, die ärztliche Kunst zum Heil der Kranken ehrlich und eifrig zu pflegen und, soweit als möglich, zu vermehren; mit Fleiß und Gelassenheit arm und reich zu behandeln und schließlich die Geheimnisse der Kranken zu bewahren, angenommen im Fall gerichtlicher Aufforderung“.

Dieser Text ist insofern von Bedeutung, als er mit dem ältesten Eid der vorderösterreichisch Freiburgischen Fakultät aus dem Jahre 1460 mit nur geringen Ausnahmen übereinstimmt.

In diesem Text der Josephinischen Zeit sind die meisten Leitideen der antiken Fassung aufzufinden; entsprechend der philanthropischen Gesinnung des Zeitalters ist das Verhalten zum Patien-

ten wieder stärker in den Vordergrund getreten und dadurch die Annäherung an die hohe sittliche Haltung des Hippokratischen Eides gegeben. Was das Generalsanitätsnormativum von 1770 bezüglich der Verschwiegenheitspflicht des Heilpersonals, der Verpflichtung zu gleich liebevoller Fürsorge für reiche wie arme Patienten und unentgeltlicher Behandlung der letzteren, der Beistandspflicht bei Geburten, des Verbotes der Abtreibung der Leibesfrucht bestimmt und damit die Hippokratische Tradition auf der Ebene der sanitätsbehördlichen Verordnungen und staatlicher Aufsichtspflicht neu belebt, wird im Text von 1785 feierlich kodifiziert.

Die Formel von 1832 entspricht wieder dem Text von 1756, entfernt sich also auch vom griechischen Urtext. Das Formular von 1873 bringt eine neuerliche Annäherung.

Zunächst wieder die Schule: *„Sie werden also geloben, erstens dieser Universität, in der Sie den höchsten Grad der Medizin erlangt haben, dauernd ein treues Angedenken zu bewahren und ihre Aufgaben und Ziele nach Kräften zu unterstützen“.* Darauf folgt das Versprechen sittlichen Verhaltens: *„sodann die Würde, die ich Ihnen zu verleihen habe, rein und unversehrt zu erhalten und niemals durch üble Sitte oder Schande im Leben zu beflecken“.* Schließlich zur ärztlichen Tätigkeit: *„Sie werden geloben, die Kenntnis, die Sie jetzt beherrschen, durch eigenen Fleiß zu pflegen und insbesondere durch alle Fortschritte, welche diese Kunst im Laufe der Zeit machen wird, zu erweitern, Ihre Übung und Ihr Können zum Wohl und Gedeihen der Menschen geflissentlich zu verwenden, endlich alle Pflichten, die dem rechten Arzt obliegen, mit der gleichen Menschlichkeit gegen alle auszuüben“.*

Dieser Text ist gewissermaßen die letzte Fassung der gemeinsamen Kodifizierung, die Matrix künftiger Filiationen in den Nachfolgestaaten. Er wird heute noch in Wien gebraucht, unterschieden dadurch, daß das lateinische Formular in der Mehrzahl abgefaßt ist. Die Präambel, die sich auf den Kaiser von Österreich bezog, ist weggelassen und durch keine neue ersetzt worden. Er ist weiterhin (1918, 1945) in lateinischer Sprache abgefaßt und wird dem Jungarzt in Druck mit einer deutschen Übersetzung bei der Promotion überreicht.

*„Sie werden also geloben,
erstens dieser Universität, in der Sie den höchsten Grad der
Medizin erlangt haben, dauernd ein treues Andenken zu
bewahren und ihre Aufgaben und Ziele nach Kräften zu un-
terstützen;*

*sodann die Würde, die ich ihnen zu verleihen habe, rein
und unversehrt zu bewahren und niemals durch üble Sitten
oder Schande im Leben zu beflecken;*

*schließlich die Kenntnis, die Sie jetzt beherrschen, durch ei-
genen Fleiß zu pflegen und insbesondere durch alle Fortschrit-
te, welche diese Kunst im Laufe der Zeit machen wird, zu er-
weitern, Ihre Übung und Ihr Können zum Wohl und Gedei-
hen der Menschen geflissentlich zu verwenden, endlich alle
Pflichten, die dem rechten Arzt obliegen, mit der gleichen
Menschlichkeit gegen alle auszuüben:*

dies werden Sie aufrichtig geloben und versprechen.“⁵

Die arztethischen Pflichten werden im heute geltenden Text nicht näher aufgezählt; hingegen enthält das Österreichische Ärztegesetz in den §6 bis §13 eine Reihe von Berufspflichten.

Zweifelsohne wird zu jenen „Pflichten, die dem rechten Arzt obliegen“, die Erste Hilfe im Falle drohender Lebensgefahr zu zählen sein, die der Arzt gemäß §6 nicht verweigern darf. Im §7 findet sich eine entsprechende Parallele zum Promotionstext: Denn der Arzt ist verpflichtet, jeden von ihm in ärztliche Behandlung oder Beratung übernommenen Gesunden oder Kranken ohne Unterschied der Person gewissenhaft zu betreuen; nach 7.1 gilt es, sich dem je gültigen Stand der Medizin anzupassen, „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“. §8 regelt die Behandlung der Kranken, ihre Übergabe an einen anderen Arzt, die Konsiliartätigkeit. Gemäß §9 ist jede Art der Werbung verboten. Im §10 ist das Berufsgeheimnis geboten, die ärztliche Schweigepflicht.

Obwohl sie für das Arzt-Patienten-Verhältnis von größter Bedeutung ist und das notwendige Vertrauen begründet, ist es vielfach zu Einschränkungen gekommen. Folgerichtig werden gesetzliche Ausnahmen angegeben, was auch schon in früheren Promotionstexten geschehen war: §10a (Anzeigepflicht im Falle gerichtlich strafbarer Handlungen). §12 (Ordi-

nationsstätten), §13 (Vorrathaltung von Arzneimitteln) regeln weitere ärztliche Pflichten.

Menschliches Leben zu erhalten, zählt wohl zu den wesentlichen und vornehmsten Pflichten eines rechten Arztes; insofern wäre diese Pflicht im Promotionstext wohl global eingeschlossen, ebenso im Österreichischen Ärztegesetz. Expressis verbis finden sich jedoch diese Pflichten – gewissermaßen e contrario, ex negativo – im Strafgesetz näher dargestellt. Der Schwangerschaftsabbruch ist nach §96 des Strafgesetzes strafbar, abgesehen von der bekannten Ausnahme der sogenannten Fristenlösung. Die Euthanasie ist nach §75 strafbar, Tötung auf Verlangen nach §77, Mitwirkung am Selbstmord nach §78; fahrlässige Tötung nach §80, fahrlässige Körperverletzung nach §88. Die Privilegierung des Arztes wird mit der besonderen Gefahrengeneigntheit des Berufes begründet.⁶

Konstanten ärztlicher Ethik

Schließlich ist nach den Konstanten ärztlichen Handelns, bzw. ärztlicher Haltung zu fragen: Konstanten, die seit den Tagen der antiken Medizin, seit den Tagen des frühen Christentums, das durch das Leitbild Christus medicus gekennzeichnet ist, wirksam und lebendig sind. Gibt es solche Konstanten? Zweifelsohne, denn immer wieder wird auch versucht, diese zu kodifizieren und sie in feierlicher Weise nach Abschluß des Medizinstudiums von jenen bekräftigen zu lassen, die nunmehr ihre berufliche Tätigkeit beginnen.

1) Die erste dieser Konstanten ist die grundsätzliche Hilfsbereitschaft; allerdings ist es zu einer Akzentenverschiebung gekommen, da „die Medizin mehr kann als die Ärzte dürften“ (R. KAUTZKY, P. SPORKEN, Constantin GYR). Es ist nicht mehr geboten, das medizinisch Mögliche zu tun, sondern das ärztlich Verantwortbare. Es ist eine verantwortbare Mitte zu finden zwischen den zwei Polen, die durch fol-

gende Begriffspaare gekennzeichnet sind: normenbewußt-situationsblind und situationsbewußt-normenblind. Immer steht ärztliches Handeln unter dem Gebot: *primum non nocere*. Diese Pflicht der grundsätzlichen Hilfsbereitschaft ist eine ungeteilte gegenüber Freund und Feind, gegenüber Armen und Reichen, die ohne Rücksicht auf Religion und Rasse zu leisten ist. In Grenzsituationen geht es um Lebensverlängerung, Leidverminderung und Freiheitsgewinn für den Patienten als Person. Immer geht es um die Förderung, um die Einhaltung und die Wiederherstellung der Gesundheit eines Menschen.

- 2) Die zweite dieser Konstanten ist der Schutz des menschlichen Lebens: Ablehnung von Schwangerschaftsabbruch, Ablehnung der Beteiligung am Selbstmord, Ablehnung der Tötung eines Sterbenden, eines chronisch Kranken.
- 3) Die dritte Konstante ist die Achtung des Patienten aufgrund seiner menschlichen Würde: Schweigepflicht, Aufklärungspflicht und sittliches Verhalten: Probleme, die neuerdings in verschiedenen Richtungen diskutiert werden und wegen der (akuten) Gefahr von Fehlentwicklungen beachtet werden müssen.
- 4) Die vierte Konstante umfaßt die Treue zur eigenen Schule, die Kollegialität in Praxis und Forschung, die Pflicht zur Fortbildung.

Die Notwendigkeit artztethischer Normen

Die ärztliche Pflichtenlehre nannte man früher Deontologie, angesichts der gegenwärtigen sittlichen Zielsetzung in deontologische und teleologische Versionen ist auch in der Medizin zwischen Deontologie und Teleologie zu unterscheiden. Im Bereich der Sterbehilfe ist eine Übereinstimmung gefunden worden: menschliches Leben darf nicht verkürzt werden (deontologische Norm), das Sterben des Menschen darf nicht unnütz verlängert wer-

den (teleologische Rücksichtnahme). Mit anderen Worten: Es ist eine Harmonie zwischen relativer Lebensverlängerung, Schmerz- und Angstverminderung und Ermöglichung eines Freiheitsraumes zu suchen, damit ein Mensch menschlich sterben kann.

Die Notwendigkeit artztethischer Normen ergibt sich aus der Notwendigkeit, der Pflicht der Würde des Menschen im Raum der Medizin in allen Epochen menschlichen Lebens von der vorgeburtlichen Phase bis zur Krise des Sterbens gerecht zu werden, und zwar in einer durchdachten und durch die Jahrhunderte bewährten Weise. Es geht um eine lehrbare und lernbare ärztliche Ethik ganz allgemein; ferner hinsichtlich einer aktuellen Situation: Es ist unökonomisch, wenn allzu vieles immer wieder neu durchdacht und entschieden werden muß. Vorentscheidungen sparen Zeit und Kräfte. Und zweitens: Es ist gefährlich, allzu vieles der Beschränktheit und Willkür des einzelnen zu überlassen.⁸

Am Ende unserer Erörterungen soll die Frage nach dem Fundament dieser artztethischen Überlegungen beantwortet werden, nach dem gemeinsamen Fundament ärztlicher Ethik:

In der europäischen Philosophie haben sich als einzig maßgebende ethische Systeme von dauerndem Bestand die christliche Ethik und Wertethik durchgesetzt. Sie basieren einerseits auf der Lehre Christi und auf der jüdischen Überlieferung, andererseits auf dem Geisteserbe des klassischen (griechischen) Altertums. Diesen geistigen Grundlagen ist der abendländische Mensch, ob er will oder nicht, auch heute noch zu innerst verpflichtet, nicht nur der abendländische Arzt, sondern weltweit die gegenwärtigen Ärzte, wofür die Deklarationen von Genf, Helsinki, Oslo usw. garantieren. Diese artztethischen Deklarationen, die Ausformungen und Entwicklungen des Hippokratischen Eides darstellen, müssen nun verwirklicht werden; freilich gibt es bei allen Geboten und Gesetzen Dunkelmräume der Übertretung, der Nichteinhaltung.

„Es braucht einer innere Haltung, die dem heutigen Zeitgeist widerspricht. Es ist allerdings schwer und undenkbar, eine ethische Auffassung zu vertreten und weiterzugeben, die von der Mehrzahl der modernen Menschen und auch von einem Teil der Ärzte in keiner Weise anerkannt wird – man denke an die Fristenlösung. Wenn wir trotzdem daran festhalten, so deswegen, weil wir in den Augenblicken, wo wir Menschen zum Leben oder zum Tod begleiten, oder wo Starke schwach und Selbstsichere verzweifelt sind, nur aufgrund dieser übernommen Ethik bestehen können, und weil wir wissen, daß nicht der heutige Mensch, wohl aber die ärztliche Ethik die Jahrtausende irdischen Geschehens überdauern wird.“⁹

Wie immer in der Geschichte der Verwirklichung arztethischer Normen diese expressis verbis oder mehr global kodifiziert wurden, die arztethischen Konstanten sind durch die Zeiten hin lebendig, es gibt eine *deontologia medici perennis*.

Referenzen:

1. Gottfried ROTH: Die monotheistischen Präambeln und Schlußformeln in den ärztlichen Eiden. Wissenschaft und Glaube. 2-3/3 (1990) 115-121
2. Isidor VON SEVILLA: De medicina; in: Opera omnia (Migne) III, 183, Parisiis 1878.
3. PARACELUS; Sämtl. Werke (Hsgb.K.Sudhoff) München 1922-1933. „Den Leib in Gesundheit zu erhalten und den Kranken in seine alte Gesundheit zu bringen“, VI, 218.
4. medicina: ars tuendae et valetudinis reparandae
5. Gottfried ROTH: Die Eide und Gelöbnisse an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien. Graz-Köln 1965, Band I, 218-258.
6. Gottfried ROTH: Cunctis officiis, quae probum medicum decent – Promotionsgelöbniß, Ärztegesetz, Strafgesetz. Österr. Ärztezeitung 34 (1979), 681-682.
7. Reglement für die kaiserl. königl. Feldchirurgen. Wien 1789, 11. Kap. Allgemeines Verhalten der Feldchirurgen während und nach der Bataille betreffend.
8. Esther FISCHER-HOMBURGER: Von dem Fischer und syner Fru. Zur Geschichte ärztlicher Verantwortung, Schweiz. Ärztezeitung (1975), 42.
9. Heinrich STAMM: Erziehung zur ärztlichen Ethik. Schweiz. Ärztezeitung (1963).

SCHWERPUNKT ETHIKKOMMISSIONEN

Arzneimittelprüfung am Menschen

Gerhart HITZENBERGER

ZUSAMMENFASSUNG

1. *Es steht außer Diskussion, daß Versuche am Menschen notwendig und wünschenswert sind. Dazu gehören selbstverständlich auch klinische Arzneimittelprüfungen.*
2. *Als ethische Grundlage für solche Experimente dient die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes in der Fassung von Hongkong, September 1989 (siehe Anlage).*
3. *Als wissenschaftliche Grundlage dient die GCP („Good Clinical Practice“ for Trials on Medicinal Products in the European Community“)*
4. *Als gesetzliche Grundlage für Österreich dient das 107. Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG – Novelle 1993).*

Schlüsselwörter: Klinische Arzneimittelprüfung, ethische Grundlagen, gesetzliche Grundlagen

ABSTRACT

1. *It is beyond discussion that scientific trials in humans are necessary and desirable. This of course involves clinical pharmacological trials.*
2. *The ethical basis for such experiments is the declaration of Helsinki, last edition Hongkong, 1989.*
3. *Scientific basis is GCP ("Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community").*
4. *The legal basis in Austria is the 107. Federal Law (AMG Amendment 1993)*

Keywords: Clinical pharmacological trials, ethical basis, legal basis

Max PERUTZ, Nobelpreisträger für Chemie 1962, schrieb:

„In allen Ländern wären viel Krankheit und frühzeitiger Tod verhütbar, wenn Regierungen und Volk gewillt wären, bekanntes Wissen auch anzuwenden. Neue Arzneimittel und Behandlungen können nur entwickelt werden, wenn die Öffentlichkeit gewillt ist, ein gewisses Maß an Gefahr in Kauf zu nehmen. Risiko gleich Null ist nur mit unendlich hohen Kosten zu haben.“

Somit kann gesagt werden, daß die Notwendigkeit des therapeutischen Versuchs, ja des Experiments am Menschen überhaupt, von niemandem geleugnet werden kann, der sich mit diesem Problem ernsthaft und ehrlich beschäftigt hat. In der Präambel zum Nürnberger Codex heißt es: „Die Überzahl des vorliegenden Beweismaterials belegt, daß gewisse medizinische Experimente am Menschen, wenn sie innerhalb ziemlich klar festgelegter Grenzen bleiben, der ärztlichen Ethik entsprechen. Die Befürworter des Menschenversuchs begründen die Ansicht damit, daß solche Versuche für das Wohl der Menschen Ergebnisse erzielen, welche durch andere Methoden oder Studien nicht zu erlangen sind. Sie stimmen jedoch alle überein, daß gewisse Grundprinzipien befolgt werden müssen, um mit moralischen, ethischen und juristischen Grundlagen im Einklang zu stehen.“

Und im Vorwort zur Deklaration von Helsinki heißt es: „Da es unerlässlich ist, daß die Ergebnisse von Laborversuchen auch am Menschen zur Anwendung kommen, um wissenschaftliche Kenntnisse zu erlangen und der leidenden Menschheit zu helfen, hat der Weltärztebund die folgenden Richtlinien für alle in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätigen Ärzte erarbeitet.“ JASPERS (bei P. SCHIMIKOVSKY zitiert) meinte: „Wirksame Praxis kann sicher auf die Dauer nur auf klarste Erkenntnis gründen.“ Er fährt fort: „Dieser Satz besitzt unbestreitbare Gültigkeit bei allen Vorbehalten gegenüber blinder Fortschrittsgläubigkeit; bei aller Fragwürdigkeit experimenteller For-

schung am Menschen hinsichtlich ihrer Notwendigkeit und der Art ihrer Durchführung besteht Konsens darüber, daß Fortschritte gerade oft im medizinischen und verhaltenswissenschaftlichen Gebiet der Forschung gründen, die sich letztlich auf Versuche am Menschen stützen muß.“

W. WUNDT meint, daß die begriffliche Trennung von Heileingriff und Humanexperiment von überragender Bedeutung sei. Sie könnte etwa notwendig sein, um den Rahmen der Kompetenz von Prüfungsausschüssen oder „Ethik-Kommissionen“ genannten Instanzen abzustecken. Dabei spielt natürlich die „therapeutische Absicht“ eine Rolle und das Experiment wird als solches klassifiziert werden müssen, wenn das Motto zur Durchführung der (zukünftige) Nutzen der Allgemeinheit und nicht der Nutzen des Patienten ist.

Hieraus geht schon hervor, daß bei der klinischen Prüfung von Medikamenten am Menschen unterschieden werden muß zwischen solchen, die am freiwilligen gesunden Probanden (vom Gesetz verlangt) durchzuführen sind und solchen, die bei kranken Menschen vorgenommen werden, bei denen dann ein direkter Nutzen zu erwarten ist.

In beiden Fällen muß die Freiwilligkeit gewahrt werden, die ihrerseits wieder auf Aufklärung gründet. Das Problem könnte im Umfang der Aufklärung bestehen, sie soll beim Humanexperiment **ausnahmslos** und **umfassend** sein. Grundsätzlich erforderlich wäre für den Heileingriff und das Humanexperiment eine Aufklärung über das „Was“, über die Tatsache und den Gegenstand des Eingriffes. Schwierigkeiten könnten sich hier im Falle eines kontrollierten therapeutischen Versuches ergeben (vor allem wenn er blind, doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt wird), doch gibt es Möglichkeiten, auch diese Schwierigkeiten aus dem Weg zu räumen und solche Versuche mit ethischen Prinzipien in Einklang zu bringen (siehe unten). Der Gegenstand der Einwilligung darf aber nicht nur der Eingriff als solcher, sondern

auch seine Risiken sein, wobei vor allem der gesunde freiwillige Proband über alle, auch entfernte Risiken aufgeklärt werden muß, nicht nur über eventuelle typische Gefahren.

In Österreich regelt das Arzneimittelgesetz in seiner Novelle von 1993, ausgegeben am 16. Februar 1994, die Durchführung klinischer Prüfungen. Im wesentlichen basiert der neue Gesetzestext auf dem Papier „Good Clinical Practice (GCP)“, welches für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft erstellt worden ist. Wesentliche Punkte umfassen (siehe auch unten) die allgemeinen Voraussetzungen, die Aufgaben, die Verantwortlichkeiten und die Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer, die Qualifikation des Prüfers, die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung, die Aufklärung und Einwilligung des Probanden oder Patienten, die Rolle der Ethik-Kommissionen, den Schutz bestimmter Personengruppen und anderes. Im § 37 heißt es: „Jeder klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zugrunde zu legen, der Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat.“

Für die Planung ist auch der Biometriker zuständig, der schließlich und endlich die Auswertung der Versuchsergebnisse vornimmt. Ein wesentlicher Schwerpunkt für eine gute Planung besteht darin, bei jedem Behandlungsversuch mit neuen Medikamenten eine Kontrollgruppe mitzuführen, um die Ergebnisse, die mit dem neuen Medikament erhalten wurden, mit denen zu vergleichen, die bereits am Markt sind. Die einzelnen Patientengruppen müssen randomisiert und häufig doppelblind (weder der Patient noch der Prüfer wissen, welches Medikament welcher Patient bekommt) zugeteilt werden. Das kann zu Schwierigkeiten bei der Aufklärung und Einwilligung der Probanden respektive Patienten führen, festgelegt in den Paragraphen 38 und 39 des Arzneimittelgesetzes. Besonders geach-

tet werden muß auch darauf, daß unter der Voraussetzung einer Placeboanwendung auch diese für den Probanden/Patienten eintretende Möglichkeit bekanntgeben werden muß. Für die Ethik-Kommissionen kann die Frage „Placebo ja oder nein“ zu einer schwerwiegenden und schwer zu treffenden Entscheidung werden.

„Für und wider“ die placebokontrollierten Studien

Während im Arzneimittelgesetz der Begriff „Placebo“ nicht explizit erwähnt wird, findet er sich im GCP an einigen Stellen, so im Abschnitt 1.12: „Wenn ein Patient/Proband in die Teilnahme einwilligt, nach ausführlicher Erklärung der Studie (einschließlich Ziel, erwartetem Nutzen für sich selbst und/oder für andere Vergleichsbehandlung/Placebo, Risiken und Unannehmlichkeiten und, wenn zutreffend, Erläuterung alternativer anerkannter medizinischer Standardtherapien), soll seine Einwilligung in angemessener Form festgehalten werden.“

Im Anhang steht unter Kapitel 3: „Definition klinischer Prüfungen“, im Abschnitt b, Phase II, folgendes: „Die Studien werden bei einer begrenzten Anzahl von Patienten und oft in einem späteren Entwicklungsstadium als vergleichende Studien (z.B.: Placebo-kontrolliert) durchgeführt.“

Im Kapitel 6, Punkt 7, Abschnitt b: „Beschreibung der Behandlung der Kontrollgruppe (N) oder im Kontrollzeitraum (Placebo, andere Arzneimittel, usw.)“

Hier ist also die Anwendung von Placebo als Möglichkeit vorgesehen.

Im August 1994 erschien im „New England Journal of Medicine“ ein Artikel unter dem Namen: „The Continuing Unethical Use of Placebo Controls“ von ROTHMAN und MICHELS.

In der Einleitung wird in diesem Aufsatz wiederum auf die Deklaration von Helsinki

verwiesen und zwar besonders auf folgenden Punkt: „Bei jedem medizinischen Versuch sollte sichergestellt sein, daß alle Patienten – einschließlich derer einer eventuell vorhandenen Kontrollgruppe – die beste bewährte diagnostische und therapeutische Methode zur Verfügung gestellt erhalten.“ Damit wäre nach Meinung der Autoren die Verwendung eines Placebos nicht erlaubt, wenn eine „bewährte“ therapeutische Methode existiert.

Des weiteren wird auf eine Reihe von Studien eingegangen, welche in den letzten Jahren publiziert wurden und die gegen diesen Kernsatz der Helsinki Deklaration verstießen. Die Autoren des genannten Artikels polemisieren auch gegen die Politik der Food and Drug Administration (FDA), welche auch heute noch für fast alle Studien Kontrollgruppen mit Placebo verlangt.

Letzten Endes kommen die Autoren zu dem Schluß, daß es „in gewissen Situationen“ akzeptabel wäre, ein Placebo einzusetzen, wenn eine akzeptierte Methode nicht besser als dieses wäre. In jedem Fall müsse aber eine Rechtfertigung für seine Verwendung angegeben werden und diese Rechtfertigung müßte von den Prüfern, den Gesundheitsbehörden, den Sponsoren, den Ethik-Kommissionen und Herausgebern von medizinischen Zeitschriften erbracht werden.

So sinnvoll diese Überlegungen zur Anwendung von Placebo auch sind, ist die Situation in Wirklichkeit doch schwieriger: Der Annahme, daß eine placebobehandelte Gruppe eine schlechtere Ausgangsposition hätte, als eine solche, die mit einem aktiven Medikament behandelt wird, kann einerseits durch eine ganze Reihe von bereits früher publizierten Versuchen widersprochen werden. So haben GREGORY et al eine Studie über den Einfluß von Glukokortikoiden auf den Verlauf von schwerer Virushepatitis durchgeführt, bei der sich ergab, daß Patienten, die Methylprednisolon erhielten, eine höhere Mortalität aufwiesen, als solche, denen ein Placebo verabreicht wurde.

Als anderes Beispiel möge die Studie von O'DONOGHUE et al an Patienten mit Morbus Crohn herangezogen werden, die mit Azathioprin ein halbes Jahr behandelt worden waren und anschließend randomisiert entweder Azathioprin weiter oder aber ein Placebo erhielten.

Nur bei 5 % der Patienten, die Azathioprin weiter erhalten hatten, trat ein Rezidiv auf, dagegen bei 42 % in der Placebogruppe; allerdings starb ein Patient unter Azathioprin an Panzytopenie, aber keiner in der Placebogruppe.

Hier wäre also das Risiko einer potentiellen Toxizität gegen den Heilungseffekt abzuwägen.

Bradford HILL et al (der übrigens einleitend im oben genannten Artikel über den unethischen Gebrauch von Placebokontrollen zitiert wird) zeigten in einem therapeutisch kontrollierten Versuch mit langfristiger Anwendung von Antikoagulantien bei zerebrovaskulären Erkrankungen, daß diese Substanzen keinen Schutz gegen Rezidive erzielten, daß aber das Risiko zerebraler Blutungen damit stieg.

Eine ähnliche in den USA unternommene Studie wurde vorzeitig abgebrochen, weil bei den Patienten, die Antikoagulantien erhielten, vermehrt Hämorrhagien auftraten (Veterans Administration Cooperative Study Group). Damit steht, wie F. GROSS es ausdrückte, „zu Beginn solcher Prüfungen die Verantwortung, die als vorteilhaft angesehene Behandlung wegzulassen, am Ende die Verantwortung, sie überhaupt noch durchzuführen“.

Auch aus erkenntnistheoretischer Sicht muß der strikten Ablehnung des Placebo widersprochen werden: Placebo ist kein „Nichts“, Placebo *wirkt*, wenn auch nicht auf pharmakologischer Basis; dies geht aus einer überwältigend großen Anzahl von Studien hervor, so z.B. solchen, in welchen Ergebnisse eines Verumeffektes in unkontrollierten Studien jenen placebokontrollierter Studien gegenübergestellt werden (siehe Tabelle 1, zitiert bei MAGOMETSCHNIGG). Daraus ergibt sich, daß Placebo offenbar selbst in einem hohen Prozentsatz wirksam wird. SPITZY weist darauf hin, daß bei

Studie mit (bei)	unkontrolliert	kontrolliert
Chlorpromazin	60	38
Antidepressiva	66	29
Alkoholismus	95	0
Antirheumatika	62	12
Portocaval Shunt	75	0

TABELLE 1: POSITIVE ERGEBNISSE IN PROZENT

spielsweise das „Nichts“ des Placebo mit dem „Nichts“ des Schmerzes vergleichbar ist; während nämlich der Schmerz physiologisch ein „Nichts“ sei, nämlich nur aus Reiz und Reizantworten (Erregungspotentialen, Endorphinausschüttungen, Transmitterwechsel, etc.) bestehe, ohne daß (z.B.: durch EEG-Potentiale) ein Substrat für die Schmerzempfindung auszumachen wäre, wird das „Nichts“ des Placebo offenbar zu „Etwas“. Es wird durch das „Behandlungsdrama“ (MAGOMETSCHNIGG) dem Placebo eine Wirksamkeit eingegeben, was über Faktoren wie Erwartungshaltung, Suggestion, Einbildung, etc. ablaufen könnte.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die Kritik von BRODY an der Definition des Placebos durch GRÜNBAUM hingewiesen. Es wird festgestellt, daß die Rolle symbolischer Vorgänge, der Einbildungskraft, des Glaubens und von Emotionen im Heilungsprozeß seit langem bekannt ist.

Auch in der westlichen Medizin war der aufgrund seiner Erfahrung tätige Praktiker immer mit der Rolle psychologischer Prozesse in der Heilkunst befaßt und BRODY meint, daß es ein Fehler gewesen sei, diese Überlegungen aus der heutigen Medizin auszuklammern.

Die derzeitige Betrachtung und Ausschließung von Placeboeffekten beruht demnach auf der Dominanz einer biologisch reduktionistischen Methode, die notwendigerweise symbolische Prozesse ausschließt.

Tatsache ist, daß das Placebo in der gewählten Indikation, und nur in dieser, einen Kopiereffekt auslöst, sozusagen die Kopie eines in dieser Indikation verwendeten Verums dar-

stellt. Damit ist es kein „Therapeuticum universale“, es entfaltet seine Wirksamkeit nur auf jene Befindlichkeitsstörung, gegen die es eingesetzt wurde.

Von KOFLER wurde das Phänomen der „Toxikopie“ beschrieben, durch welches Menschen, die vermeintlichen Schadstoffen ausgesetzt sind, zahlreiche Symptome entwickeln, die für tatsächlich Exponierte charakteristisch sind.

Dasselbe gilt in der klinischen Behandlung mit Placebo für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die häufig ähnlichen Charakters sind wie jene, die durch das entsprechende Verum ausgelöst werden. Tabelle 2 gibt das Nebenwirkungsprofil von Placebo beim Menschen wieder (MEZEY, zitiert bei MAGOMETSCHNIGG).

Delirium
Tinnitus
Blässe
Übelkeit
Photosensibilität
Rektalgie
Dysphagie
Schweißausbrüche
Schwindel
Bauchschmerz
Schlaflosigkeit
Herzschmerz
Dysmenorrhoe
Euphorie
Kältegefühl
Kopfschmerzen
Parästhesie
Psychoneurose
Rashes
Dysurie
Sehstörungen
Herzklopfen
Rotsehen

TABELLE 2: PLACEBO – NEBENWIRKUNGSPROFIL

In klinischen Prüfungen wird es schwer fallen, die – pharmakologische – Wirksamkeit von Verum gegenüber derjenigen von Placebo herauszuarbeiten, da auch bei der Verwendung einer pharmakologisch wirksamen Substanz der Placeboeffekt, nämlich der Kopiereffekt, immer bedacht werden muß. Daraus muß der Schluß gezogen werden, daß eine einfache Subtraktion: „Verumwirkung minus Placebowirkung“ zur Herausarbeitung der erstgenannten nicht möglich ist, sondern daß schließlich nur ausgesagt werden kann, daß in einer placebo-kontrollierten Stichprobe z.B. 40 % Responder beobachtet werden, während in der Verumgruppe z.B. 60 % die positiven Effekte zeigen.

Eine besondere Situation, in welcher die Verwendung eines Placebo unbedingt notwendig ist und die bisher nicht genügend bedacht wurde, entsteht dann, wenn in Phase I, aber auch in späteren Phasen, die Inzidenz von unerwünschten Arzneimittelwirkungen erfaßt werden soll.

Da diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen (siehe oben) auch unter Placebo auftreten können, kann eine relativ sichere Zuordnung ihres Auftretens zu einem neuen Wirkstoff nur unter Placebokontrolle erfolgen. Dies kann im übrigen auch für Phase III-Studien gelten, in denen durch einen Vergleich mit einer etablierten Behandlungsmethode zwar eventuelle Unterschiede der Qualität und/oder Quantität von Arzneimittelwirkungen festgestellt werden können, diese aber nicht notwendig auf das neue Arzneimittel zu beziehen sind, solange nicht eine placebokontrollierte Vergleichsgruppe mitläuft.

Wie auch immer, eines muß festgehalten werden:

Placebo ist nicht ein „Nichts“, sondern eine (wenn auch nicht auf pharmakologischer Basis) wirksame Entität.

Seine Anwendung darf daher nicht grundsätzlich abgelehnt werden.

ARZNEIMITTELPRÜFUNG UND GESETZ

Wie bereits oben erwähnt, regelt das Arzneimittelgesetz in seiner Novelle von 1993, ausgegeben am 16. Februar 1994, die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen.

Im Zusammenhang mit Fragen der Ethik sei im folgenden auf die wesentlichen Abschnitte dieses Gesetzwerkes eingegangen:

In den Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen regelt der § 2a deren Definition: „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, die mit dem Ziel durchgeführt wird

1. Wirkungen zu entdecken oder zu verifizieren,
2. unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu identifizieren und
3. Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Arzneimittels zu untersuchen,

um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Es fällt auf, daß bereits hier der Begriff „Versuchspersonen“ fällt, die für die entsprechenden Nachweise herangezogen werden: Dabei wird vor allem auf die „Unbedenklichkeit“ hingewiesen, die daher definitionsgemäß erst durch den Versuch als solchen bestimmt werden kann. Dabei regelt § 2, Ziffer 17, den Begriff der „Versuchsperson“ insofern, als darunter ein gesunder Proband oder ein Patient, an dem eine klinische Prüfung durchgeführt wird, „zu verstehen ist“. Um die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend zu schützen, ist im Gesetz vorgesehen (§2, Ziffer 5), daß Ethik-Kommissionen zu gründen sind, deren Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die erwähnten Rechte und die Integrität bestehen. Diese Ethik-Kommissionen sollen nach dem entsprechenden Absatz aus medizinischen Experten, „anderen“ Experten und Laien zusammengesetzt sein.

Der dritte Abschnitt des Gesetzes ist eigentlich jener, welcher die klinische Prüfung in allen Details regelt:

Der § 29, Ziffer 1 sieht vor, daß „bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten sind“. Im § 29, Ziffer 2 wird festgehalten:

„Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit“.

Hieraus geht klar hervor, daß nicht nur der einschlägig kranke Patient, der ja von der Anwendung eines neuen Arzneimittels unter Umständen profitieren könnte, sondern auch ein gesunder Proband (selbstverständlich auf Basis der Freiwilligkeit und der entsprechenden Honorierung, etc.) zu der Prüfung herangezogen werden kann, welcher selbst keinerlei gesundheitlichen Nutzen aus dem klinischen Versuch ziehen wird. Hier wird der nicht ganz mit Inhalt erfüllte Begriff der „zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin“ eingeführt. Dies bedeutet, daß auch die Allgemeinheit ein Recht auf die Verbesserung medizinischer Methoden hat, für welche sich Proband oder Patient zur Verfügung stellen sollen, sofern die mögliche Beeinträchtigung der Gesundheit nicht erheblich ist.

In der Hierarchie der einzelnen Abschnitte klinischer Prüfungen (Phase I – IV) steht zu unterst: „Die klinische Prüfung an gesunden Probanden.“ Nur wenn Ergebnisse solcher Prüfungen vorliegen (§ 29, Absatz 3, Ziffer 1),

darf die Prüfung am einschlägig Kranken weitergeführt werden. Einzige Ausnahme wäre der Fall, daß die Prüfung am gesunden Probanden kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten läßt. Die letzte Novelle des Arzneimittelgesetzes bringt bezüglich Abgrenzung von Proband und Patient in § 29, Absatz 3, Ziffer 2 eine wesentliche Änderung gegenüber den vorhergehenden Fassungen des Gesetzes:

Hier steht, daß „eine klinische Prüfung am Patienten auch dann durchgeführt werden darf, wenn eine bestimmte Erkrankung der Versuchsperson Voraussetzung dafür ist, daß ein für die im Prüfplan festgelegte Fragestellung relevantes Ergebnis zu erwarten ist.“ Dies bedeutet, daß auch Kranke, wie gesunde freiwillige Probanden für Prüfungen herangezogen werden können, z.B.: Patienten mit Niereninsuffizienz, bei denen die Ausscheidungsbedingungen eines neuen Medikamentes überprüft werden sollen.

Zu den allgemeinen Voraussetzungen gehört auch die Aufgabe des Arzneimittelbeirates. War früher für jede Erstanwendung in Österreich ein Gutachten des Arzneimittelbeirates einzuholen, wurde dies in der letzten Fassung des Gesetzes dahingehend abgeändert, daß nur dann ein solches Gutachten einzuholen ist, wenn ein Arzneimittel in Österreich klinisch geprüft wird, für das noch keine „aussagekräftigen Ergebnisse von klinischen Prüfungen“ vorliegen. Diese aussagekräftigen Ergebnisse können auch in anderen Ländern als in Österreich generiert worden sein.

Bei Betrachtung des Kapitels „Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Qualifikation von Sponsor, Monitor und Prüfer“ fällt auf, daß der Begriff des „Prüfungsleiters“ aus den früheren Fassungen gefallen ist und daß in der neuen Fassung nur vom klinischen „Prüfer“ gesprochen wird. Dieser Prüfer muß seine Eignungskriterien (§ 35, Absatz 1, Ziffer 1 – 3) dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie dem Sponsor nachweisen.

Der § 36 (Ziffern 1 – 11) regelt umfassend die Aufgaben des klinischen Prüfers. Zu diesen Paragraphen ist ergänzend hinzuzufügen, daß der Gesetzgeber nur denjenigen als klinischen Prüfer anerkennt, welcher die klinische Prüfung selbst durchführt und nicht etwa einen Klinikchef oder Abteilungsvorstand eines Krankenhauses, der die klinische Prüfung vom Sponsor zwar übernimmt, sie dann aber an einen ihm nachgereichten Arzt weitergibt.

Der § 38, Absätze 1+2 beschäftigt sich mit der „Aufklärung“ und der „Einwilligung“. Absatz 1 besagt: „Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und die Versuchsperson ihre Einwilligung hiezu erteilt hat. Die Einwilligung ist nur dann rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.“

Der § 39, Absatz 1 besagt, „daß Aufklärung und Information sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden müssen. Diese Information muß auch klarstellen, daß die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Versuchsperson bleibt.“

Der Absatz 2 lautet: „Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muß ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muß datiert, entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson, oder vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift bestätigt.“

Die Einwilligung muß in jedem Fall mit eigenhändiger Unterschrift gegeben werden, wenn für die Versuchsperson mit der klinischen Prüfung kein Nutzen verbunden ist.“

Ein wesentlicher Punkt ist Absatz 3 des § 39, der die Möglichkeit regelt, daß Patienten in eine Studie aufgenommen werden dürfen, die nicht in der Lage sind, persönlich ihre Einwilligung zu geben. Dies ist dann denkbar, „wenn die zuständige Ethik-Kommission grundsätzlich damit einverstanden und der Prüfer aufgrund seines Wissens und seiner Erfahrung der Überzeugung ist, daß der aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung für die Gesundheit des Patienten zu erwartende Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaften voraussichtlich nicht erzielt werden kann.“

Ein wesentlicher Punkt hinsichtlich der klinischen Prüfung und ethischer Überlegungen besteht im „Schutz bestimmter Personengruppen“, welcher durch die §§ 42-45 geregelt wird. Dies betrifft minderjährige Personen, die infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung ihren Willen nicht selbst bestimmen können, Schwangere, Präsenzdienner und Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten sind.

Grundsätzlich ist bei den meisten dieser Personengruppen die Durchführung einer klinischen Prüfung unter gewissen Voraussetzungen, die im Gesetz genau geregelt werden, möglich. Die einzige Ausnahme ist die Prüfung an Präsenzdiennern, die unter keinen Umständen durchgeführt werden darf.

Literatur

1. BRADFORD HILL, A., MARSCHALL, J. and SHAW, D.A.: „Cerebrovascular disease: Trial of long term anticoagulant therapy“, Brit. Med. J. 1962/2, 1003
2. BRODY, H., In „Placebo“, Guilford Press, New York – London 1985
3. GREGORY, P.B., KNAUER, C.M., KEMPSON, R.L. and MILLER, R.: „Steroid therapy in severe viral hepatitis: A double-blind, randomized trial of methylprednisolone versus placebo“. New England J. Med. 294, 1976
4. GRÜNBAUM, A., In „Placebo“, Guilford Press, New York – London 1985
5. KOFLER, W. and WONGPHANICH, M.: „Tokikopie“ So-

- zialmedizinische Werkstattberichte, O.S. Printing House, Co., Ltd. Bangkok, 8/1988
6. MAGOMETSCHNIGG, D., „Placebo aus der Sicht des klinischen Pharmakologen“, WMW, im Druck
 7. O'DONOGHUE, D.P., DAWSON, A.M., POWELL-TUCK, J., BROWN, R.L. and LENNARD-JONES, J.E.: „Double-blind withdrawal trial of azathioprine as maintenance treatment for Crohn's disease“, Lancet 1978/2, 955
 8. ROTHMAN, K.J. and Karin B., MICHELS: „The Continuing Unethical Use of Placebo Controls“, New England J. Med, 331, 394, 1994
 9. PERUTZ, M.: In: „Ging's ohne Forschung besser?“, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft m.b.H., Stuttgart, 1982
 10. SCHIMIKOWSKI, P.: In: „Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments“, Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart 1980
 11. WUNDT, W.: Zitiert in „Der Versuch am Menschen“, Spitzzy, Hitzenberger, Lau (Herausgeber), S. 105, Maudrich, Wien, München, Bern, 1984

Ethik und Recht

Beispiel „Ethikkommission“

Nikolaus ZACHERL

ZUSAMMENFASSUNG

Das Spannungsfeld zwischen Ethik und positivem Recht am Beispiel der gesetzlich vorgeschriebenen Ethikkommissionen. Im österreichischen Recht wurden diese sowohl im Krankenanstaltengesetz, als auch im Arzneimittelgesetz verpflichtend vorgeschrieben. Die Kommissionen müssen sich stark an die gesetzlich im KAG und AMG vorgegebenen Kriterien halten. Ihre Aufgabe besteht vornehmlich darin, den Schutz der Rechte und der Integrität der Versuchspersonen ausreichend sicherzustellen. Es handelt sich dabei um im eigentlichen Sinn juristische Fragestellungen, die bloß mittelbar mit „Ethik“ zu tun haben. Die Erfahrung bisher zeigt aber, daß es sich dabei um eine gelungene Umsetzung ethischer Fragestellungen in materielle positivrechtliche Vorschriften handelt.

Schlüsselwörter: Ethik, positives Recht, Aufgabenbereich der Ethikkommissionen.

ABSTRACT

Ethics and positive law are competing forces in the ethics committees as defined in Austrian Law. The hospital and pharmaceutical law make it compulsory to establish such one of the committees which have to abide by the criteria established by both laws. The committees main duties is to make certain that the rights and the integrity of test persons are sufficiently taken into consideration. In reality, however, it is mostly the legal side of the question which is considered and "ethics" are only indirectly taken into a count. Nevertheless experience has shown that it has been possible to integrate a great number of ethical issues into legal regulations.

Keywords: Ethics, positive law, responsibilities of ethics committees.

I. Positives Recht und Ethik

Im Zusammenhang mit gesetzlich vorgesehenen „Ethikkommissionen“ wird einmal mehr das Spannungsfeld zwischen Ethik einerseits und dem positiven Recht andererseits deutlich. Ist das positive Recht als unabhängig von Ethik anzusehen, geht Ethik dem positiven Recht vor, ist ein bloßer Verweis des positiven Rechts auf „Ethik“ ausreichend und sinnvoll, soll, und wenn ja, wie soll das positive Recht ethische Regeln festschreiben, wie steht es dann um die Weiterentwicklung der Ethik vor dem Hintergrund des relativ statischen Charakters des positiven Rechts usw.?

Ethik, also das systematische normative Nachdenken über menschliche Handlungen und Haltungen will ein der Vernunft entsprechendes Handeln erreichen. Dabei erhebt sie traditionellerweise den Anspruch, an der Vernunft orientierte, nachvollziehbare Gründe für richtige Entscheidungen und Handlungen zu geben, und rechtfertigt damit den Versuch, das zu verallgemeinern, was als richtig erkannt wurde. Die Orientierung an der Vernunft bringt es mit sich, daß sich die Ethik ständig mit der Wirklichkeit und so auch mit neuen wissenschaftlich-technischen Erkenntnissen über diese Wirklichkeit auseinandersetzt und die von ihr einmal gegebenen Handlungsanleitungen auf dem Hintergrund der dafür relevanten neuen wissenschaftlichen und technischen Entdeckungen und Ergebnissen hinterfragt und gegebenenfalls weiterentwickelt und neu formuliert. Zwei Extrempositionen gilt es zu vermeiden: Ethik darf sich einerseits nicht von der Möglichkeit der instrumentellen Vernunft blenden lassen und zu einer bloßen Ethik des Machbaren degenerieren, während sie andererseits die Wissenschaft und Technik nicht mißachten oder gar außer acht lassen darf. Die von der wissenschaftlichen Forschung erarbeiteten Detailkenntnisse und insbesondere das sich auch daraus ergebende größere Wissen über Zusammenhänge und Strukturen führen im

Bereich der Ethik zu ausgeweiteter und erhöhter Verantwortung. Günther PÖLTNER hat bei den Alpbacher Technologiegesprächen 1993 das Zusammenspiel von Ethik und (zunehmendem) Wissen über die Wirklichkeit so formuliert: „Sachwissen ohne sittlich-praktisches Wissen ist blind, sittlich-praktisches Wissen ohne Sachwissen ist leer.“

In unserer gegenwärtigen pluralistischen Gesellschaft ist es immer schwieriger geworden, allgemein akzeptierte ethische Richtlinien einvernehmlich zu formulieren. Dieses Problem tritt umso schärfer hervor, je konkreter ethische Richtlinien sein sollen. Ganz allgemein, inwieweit besteht heute noch ein gesellschaftlicher Konsens über inhaltliche Aussagen und Forderungen der Ethik oder kann Ethik nur mehr (Diskurs- und Abstimmungs-)Verfahren beschreiben, nach denen in einer Demokratie inhaltliche Forderungen der Ethik formuliert werden? Im Bereich der Bioethik, wie steht es dort beispielsweise mit der das Sollen ethischer Forderungen bewirkenden „Grundnorm“? Ist dem Grundsatz der Menschenwürde zentrales Gewicht einzuräumen oder sind das Toleranzprinzip oder das Verantwortungsprinzip die Grundsäulen moderner Bioethik?

Nicht selten wird Ethik heute als ein Instrument oder als eine Begründung dafür verwendet oder empfunden, etwas, z.B. neue Diagnose- und Therapieverfahren, neue als in irgendeiner Weise bedrohlich empfundene Techniken, zu verhindern. Diejenigen, die etwas tun wollen, fürchten, daß Ethik bloß als Argument eingesetzt wird, sie zu behindern, und diejenigen, die etwas verhindern wollen, zu begünstigen. Ethik gebietet jedoch nicht nur ein Unterlassen, sondern fordert auch ein Handeln. So gilt es beispielsweise, nicht nur Beeinträchtigungen der Gesundheit zu vermeiden, sondern auch aktiv zur Wiederherstellung der Gesundheit beizutragen. Richtig verwendete ethische Argumente dürfen daher nicht diejenigen, die bloß verhindern wollen, gegenüber denjenigen einseitig begünstigen, die et-

was unternehmen wollen. Gefordert ist eine angemessene Balance zwischen Vorsicht und Bedächtigkeit auf der einen und Entscheidung zur Handlung auf der anderen Seite.

Staatliches positives Recht sind von staatlichen Organen formulierte, mit von Staates wegen durchzusetzenden Sanktionen verbundene „Normen“, d.h. sprachlich formulierte oder doch formulierbare Willensinhalte, die auf das Verhalten von Menschen gerichtet sind (BYDLINSKY, F, JBl 1994, 361ff). Da Ethik auf „richtiges menschliches Handeln“ abzielt, ergibt sich daraus sofort und unmittelbar die zumindest gegenstandsbezogene Verbindung zwischen Ethik und positivem Recht: Dem staatlichen positiven Recht kommt es u.a. zu, für eine bestimmte Gesellschaft hinreichend genau interpretierbar zu konkretisieren, welchen der ethischen Forderungen auch staatlicherseits Geltung verliehen werden soll, d.h. welche dieser ethischen Forderungen mittels Einsatz der staatlichen Macht (= rechtliche Sanktion) durchgesetzt werden sollen. Die sich daraus ergebende Aufgabe des Gesetzgebers, durch die Erlassung von positiven Rechtsvorschriften zu entscheiden, welcher Ansicht über ethisch richtiges Handeln in bestimmten Situationen zum Durchbruch verholfen werden soll, ist schon angesichts der bereits erwähnten Pluralität heutiger Gesellschaften keine einfache. Mit einem manchmal verlockenden und in der politischen Diskussion mitunter auch geforderten (bloßen) Verweis auf „die Ethik“ verschiebe der Gesetzgeber lediglich diese ihm übertragene Aufgabe an die Vollziehung, und zwar unter Mißachtung jedenfalls der fundamentalen normativen Maxime „Rechtssicherheit“. Er gäbe sich auf diese Weise bloß mit programmatischen Erklärungen zufrieden, ethische Forderungen zu berücksichtigen, ohne konkrete ethische Richtlinien in bindende Gesetzesform zu gießen.

Auch der gesetzgeberische Verweis auf „Ethikkommissionen“, die gesetzliche Einführung aller möglichen Formen der Öffentlichkeitsbeteiligung und dergleichen befriedigen

nur bedingt, wenn es um die rechtliche Durchsetzung materieller ethischer Forderungen geht. Wenn behauptet wird, daß es eine von einem allgemeinen oder von einem doch zumindest genügend breit abgestützten Konsens getragene inhaltliche Ethik nicht mehr gibt, sondern nur mehr eine prozessuale Ethik, die den Weg aufweist, wie in konkreten Situationen das Richtige festgestellt werden kann, dann wird eben mit der Forderung nach der rechtlichen Durchsetzung ethischer Grundsätze durch das staatliche Recht ein Spannungsfeld im Zusammenhang mit der Forderung nach Rechtssicherheit und nach Vorhersehbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Kontrollierbarkeit der Rechts-Vollziehung und -Anwendung aufgebaut.

Ethik sollte m.E. eine inhaltliche Basis des Gesetzes sein, sie sollte ihren Ausdruck in den jeweils ausreichend konkret ausformulierten Forderungen des Gesetzes finden. Ein bloßer Verweis auf „die Ethik“ ist zu wenig, führt per se nicht weiter; er trägt im Gegenteil zur Rechtsklarheit nichts bei und ist schädlich für die Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit.

II. Ethikkommissionen im KAG und AMG

Im medizinischen Bereich allgemein und im Zusammenhang mit Arzneimitteln im speziellen sieht das österreichische Recht eigene „Ethikkommissionen“ vor. Das (Bundes-) Krankenanstaltengesetz (KAG) in der Fassung vom November 1993 verpflichtet die Träger von Krankenanstalten, „zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten“ (§ 8c). Dieses KAG ist ein Rahmengesetz, das die einzelnen Landesgesetzgeber in Landes-Krankenanstaltengesetzen umsetzen.

Im einzelnen schreibt das KAG folgendes vor: Die von Ethikkommissionen über die kli-

nischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten hinaus zu beurteilende Anwendung neuer medizinischer Methoden ist die Anwendung von „Methoden, die aufgrund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, daß eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und vor ihrer Anwendung einer methodischen Überprüfung bedürfen“. Vor einer Anwendung einer neuen medizinischen Methode ist die Ethikkommission damit zu befassen – für die klinischen Prüfungen fehlen derartige Bestimmungen im KAG.

Die Beurteilung der Ethikkommissionen hat sich insbesondere zu beziehen auf

- * die an einer klinischen Prüfung oder der Anwendung neuer medizinischer Methoden mitwirkenden Personen und die dafür vorhandenen Einrichtungen,
- * die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses – anhand des Prüfplans,
- * die Art und Weise, in der die Versuchspersonen ausgewählt werden und in der deren Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen, und schließlich
- * die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalles im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

Obwohl diese Aufzählung eine beispielhafte ist, ist dieser Bestimmung nicht zu entnehmen, was sonst noch zu beurteilen wäre.

Über die Zusammensetzung der Ethikkommission bestimmt das KAG, daß ihr Frauen und Männer anzugehören haben und zwar mindestens

- * ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt, der weder ärzt-

licher Leiter der betreffenden Krankenanstalt noch selbst der Prüfungsleiter ist,

- * ein Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt (auch für ihn gilt der Ausschluß, daß er selbst der Prüfungsleiter ist),
- * ein Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
- * ein Jurist,
- * ein Pharmazeut,
- * ein Patientenvertreter und
- * eine Person, die über entsprechende ethische Kompetenz verfügt und nicht dem zuvor genannten Personenkreis angehört. Als eine derartige Person wird von Gesetzes wegen angesehen, wer „mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt“.

Im Fall der Beurteilung der Prüfung eines Medizinprodukts sind ein Technischer Sicherheitsbeauftragter und erforderlichenfalls weitere Experten beizuziehen. Die Mitglieder der Ethikkommissionen dürfen keinen Weisungen unterliegen.

Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, müssen keine Ethikkommissionen nach dem KAG aufweisen, wenn die betreffende medizinische Fakultät nach dem Universitätsorganisationsgesetz (UOG) eine gleichwertige Kommission eingerichtet hat, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnimmt. Daraus folgt, daß die Zusammensetzung der an diesen Krankenanstalten von einer medizinischen Fakultät eingerichteten Kommissionen von der im KAG vorgesehenen Zusammensetzung abweichen darf, solange diese Kommissionen auch aufgrund ihrer Zusammensetzung und der sich daraus ergebenden Arbeitsmöglichkeiten (z.B. Weisungsfreiheit) als „gleichwertig“ anzusehen sind.

Über die Beurteilung durch die Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen, das

dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, im Fall einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter bzw. im Fall einer Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit zur Kenntnis zu bringen ist, in dem diese Anwendung stattfinden soll.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung vom Februar 1994 wiederum verpflichtet die Landeshauptleute, über das KAG hinaus spezielle Ethikkommissionen in ihrem jeweiligen Bundesland für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln einzurichten, die außerhalb von Krankenanstalten durchgeführt werden sollen (§ 40). Die Zusammensetzung einer derartigen Ethikkommission ist – unter Bedachtnahme auf die Tatsache, daß es sich hier nur um klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten handelt – gleich wie die im KAG vorgesehene und oben beschriebene.

Weiters definiert das AMG eine „Ethikkommission“ als ein „unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt, und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden“ (§ 2a Abs 5). Damit verweist das AMG offenkundig auf die bereits nach dem KAG für jede Krankenanstalt einzurichtende Ethikkommission bzw. auf die von medizinischen Fakultäten nach dem UOG eingerichteten gleichwertigen Kommissionen, bei deren Vorhandensein eine Ethikkommission gemäß KAG nicht mehr errichtet werden muß. Zugleich aber überträgt das AMG – wenn auch in indirekter Form – den Ethikkommissionen ganz allgemein die Pflicht, innerhalb des Anwendungsbereiches des AMG, d.h. konkret bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden.

Der Beurteilungsgegenstand der Ethikkommissionen ist im AMG im Detail grundsätzlich gleich geregelt wie im KAG. Abweichend bzw. ergänzend wird im Zusammenhang mit der Eignung des Prüfers ausdrücklich die Beurteilung von dessen fachlicher Qualifikation und Erfahrung und dort, wo das KAG allgemein von Vorkahrungen spricht, die für den Eintritt eines Schadensfalles getroffen werden, nur die Beurteilung der Vorkahrungen für eine angemessene Personenschadenversicherung zugunsten der Versuchspersonen und für eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers gefordert. Auch im AMG ist die Aufzählung der Detailaufgaben eine beispielhafte, hier gibt es darüber hinaus jedoch den bereits genannten Rahmen der allgemeinen Beurteilungspflicht zum Schutz der Rechte und der Integrität der beteiligten Versuchspersonen. Im Fall schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (§ 2a Abs 15 und 16 AMG) hat die zuständige Ethikkommission überdies dem

Gesundheitsministerium erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen (§ 41). Insgesamt ergeben sich die Aufgaben einer Ethikkommission im Zusammenhang mit der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln aus einer Zusammenschau der im KAG und der im AMG den Ethikkommissionen zugewiesenen Aufgaben.

Die Befassung einer Ethikkommission im Zusammenhang mit der Durchführung einer klinischen Prüfung regelt das AMG in folgender Weise:

* Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist vom Sponsor oder dem Prüfer (der Sponsor ist zum Abschluß einer Vereinbarung mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission verpflichtet!) eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einzuholen. Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten unter Be-

zugnahme auf die eingereichten Unterlagen in protokollierter schriftlicher Form abzugeben (§§ 40 und 41).

- * Während der Durchführung einer klinischen Prüfung ist die zuständige Ethikkommission durch den Prüfer über nachträgliche Änderungen des Prüfplans zu informieren und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die einer Versuchsperson widerfahren, unmittelbar und unverzüglich zu unterrichten. Bei Änderungen des Prüfplans, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, muß die zuständige Ethikkommission darüber hinaus neu befaßt, d.h. um eine Stellungnahme gebeten werden.
- * Bei Beendigung der klinischen Prüfung hat der Prüfer der zuständigen Ethikkommission eine entsprechende Meldung zu erstatten (§ 36).

Das KAG selbst sieht derart detaillierte Vorschriften über die Befassungen der Ethikkommissionen nicht vor.

III. Betrachtet man die Art der den Ethikkommissionen gestellten Aufgaben, wird man feststellen, daß es sich – zumindest weitaus überwiegend – um wissenschaftlich-technische Fragen oder um Vorgänge bzw. Anforderungen handelt, für die mehr oder weniger präzise gesetzliche Regelungen bestehen:

- * Die Eignung des Prüfers, der übrigen an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen und der vorhandenen Einrichtungen sind im AMG geregelt (§ 35 betreffend die Eignung des Prüfers und u.a. §§ 32 Abs 1 Ziff 1 und 34 Ziff 2 und 4 betreffend Einrichtung und Personal).
- * Ebenso enthält das AMG detaillierte Vorschriften für den einer klinischen Prüfung zugrundezulegenden Prüfplan (§ 37).
- * Die Auswahl, Aufklärung und Einwilligung der Versuchspersonen ist ebenfalls im AMG sehr ausführlich vorgegeben (§§ 38 und 42 bis 45).
- * Die erforderlichen versicherungsmäßigen Vorkehrungen regelt das AMG auch im De-

tail (§ 32 Abs 1 Ziff 11 und 12 und Abs 2). Freilich ist bei der Beurteilung dieser Vorkehrungen zusätzlich auf die einschlägigen versicherungsrechtlichen Regelungen Bedacht zu nehmen.

- * Ob die für den Fall des Eintritts eines Schadens im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung über eine versicherungsmäßige Abdeckung hinaus erforderlichen Vorkehrungen (KAG) getroffen worden sind bzw. welche Maßnahmen die Ethikkommission dem Gesundheitsministerium im Fall einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einer Versuchsperson widerfahren ist, vorschlagen soll, ist nach wissenschaftlich-technischen Kriterien zu beurteilen.
- * Bleibt lediglich die den Ethikkommissionen generell, aber implizit, d.h. hier im Rahmen der Definition „Ethikkommission“ – zugewiesene Aufgabe, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der Versuchspersonen ausreichend geschützt werden. Hier scheint der Gesetzgeber *prima facie* schon eher auf ethische Überlegungen zu verweisen. In den Erläuterungen der Regierungsvorlage für die AMG-Novelle 1993, die erstmals den Begriff der „Ethikkommission“ im AMG verwendet, wird es als die vordringliche Aufgabe der Ethikkommissionen dargestellt, die an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen zu schützen. Was unter dem Schutz der „Integrität der Versuchspersonen“ zu verstehen ist, erhellt aus den Erläuterungen zu dem in der AMG-Novelle 1993 neu formulierten § 41: Demzufolge handelt es sich dabei um die Vermeidung von Risiken, insbesondere von unerwünschten Ereignissen, die einer Versuchsperson widerfahren. Somit handelt es sich auch hier wieder zumindest in einem bedeutenden Ausmaß um die Anwendung wissenschaftlich-technischer Kriterien. Der ausreichende Schutz der „Rechte der Versuchspersonen“ ist eine juristische Frage.

Wie sich bei einem von der Wiener Ärztekammer und dem Institut für Ethik in der Medizin

der Universität Wien am 20.1.1995 abgehaltenen Symposium über Ethikkommissionen anhand von Beispielen, wie Ethikkommissionen evaluieren (insbesondere die Ethikkommissionen am Wiener Allgemeinen Krankenhaus, am Wiener Wilhelminenspital und am Landeskrankenhaus Innsbruck) gezeigt hat, werden in der Praxis auch tatsächlich im weitaus überwiegenden Ausmaß nur wissenschaftlich-technische bzw. im engeren Sinn rechtsbezogene Kriterien für die Beurteilung herangezogen. Soweit bei diesem Symposium Einzelkriterien für die Begutachtung durch die Ethikkommission vorgestellt wurden,¹ handelt es sich insbesondere um folgende: Kenntnisse des Prüfers, Einrichtungen und Personal, Vollständigkeit der Projektbeschreibung, Schweregrad der Erkrankung, Qualität der bisherigen Therapie, Notwendigkeit der Behandlung, Relevanz der Fragestellung, Tauglichkeit der Methodik zur Beantwortung der Fragestellung, vorgesehene Maßnahmen zur Qualitätskontrolle, Risiken und Unannehmlichkeiten für die Versuchspersonen, zu erwartende Nebenwirkungen und deren Behandlungsmöglichkeit, Verhältnis dieser Risiken und Unannehmlichkeiten zum erwarteten Nutzen der Studien, Aufklärung, Auswahl und vorgesehene Zustimmungserklärung der Versuchspersonen, Ein- und Ausschlusskriterien, Abbruchkriterien, Begleittherapie, Einsatz von Placebo, statistische Auswertung, Versicherung usw. Wahrscheinlich auch wegen der Art dieser Kriterien ist zumindest im Fall der für das Wiener Allgemeine Krankenhaus und der für die Universitätsklinik Innsbruck bestellten Ethikkommission unter deren Mitgliedern die Zahl der Ärzte bedeutend größer als das dafür im KAG oder AMG vorgesehene Minimum.

IV. Abschließende Überlegungen

Wie unter I. dargestellt, ist es Aufgabe des positiven Rechts, bestimmte für eine Gesellschaft relevante ethische Anforderungen an das Ver-

halten von Menschen festzuschreiben und durchzusetzen. Daher ist es auch nicht verwunderlich, daß die dargestellten, per Gesetz den Ethikkommissionen übertragenen Aufgaben und die bei der Erfüllung dieser Aufgaben anzuwendenden Kriterien auch positivrechtlich ziemlich detailliert determiniert sind. Problematisch könnte es jedoch werden, wenn eine Ethikkommission unter Berufung auf ihren Titel „Ethik“-Kommission auch nicht im positiven Recht verankerte (durchaus im weiten Sinn verstanden) Kriterien ihrer Beurteilung einer klinischen Prüfung oder einer Anwendung neuer medizinischer Methoden zugrundelegt. Denn, ohne näher auf die rechtliche Qualifikation der von einer Ethikkommission nach dem KAG oder dem AMG abgegebenen Stellungnahme (vermutlich handelt es sich um ein Gutachten im zivilrechtlichen Sinn) und ohne auf die rechtlichen Konsequenzen einer derartigen Stellungnahme (haftungsrechtlicher, strafrechtlicher oder sonstiger Natur) näher einzugehen, ist nämlich festzuhalten, daß eine negativ beurteilende Stellungnahme einer Ethikkommission dem Antragsteller de facto die Durchführung der beabsichtigten klinischen Prüfung bzw. die Anwendung neuer medizinischer Methoden unmöglich machen wird. Schon allein deswegen ist Vorsicht bei der Anwendung nicht positivrechtlich vorgegebener bzw. aus der positiven Rechtsordnung nicht ableitbarer (Bydlinzky, F., a.a.o.) Kriterien geboten. Der Titel „Ethik“-Kommission kann nicht als Verweis auf allgemeine, nicht aus dem positiven Recht ableitbare ethische Regelungen und Grundsätze verstanden werden. Ja man könnte sich sogar die Frage stellen, ob nicht die Bezeichnung „Ethik“-Kommission vielleicht sogar mißverständlich wäre.

Dieses Ergebnis wird auch durch die im KAG und im AMG vorgesehene Zusammensetzung der Ethikkommissionen unterstützt. Von Gesetzes wegen ist neben medizinischen, juristischen und pharmazeutischen „Experten“

(§ 2a Abs 5 AMG), einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes und neben einem Patientenvertreter nur eine einzige Person aufgrund ihrer ethischen Kompetenz in eine Ethikkommission zu berufen.

Wenn aber somit die diesen Ethikkommissionen übertragenen Beurteilungen aufgrund der wissenschaftlich-technischen bzw. juristischen Natur der dabei zu behandelnden Fragestellungen ebenso auch von einer Behörde selbst vorgenommen werden könnte, warum macht dann der Gesetzgeber die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten und die Anwendung neuer medizinischer Methoden von einer vorhergehenden und einer begleitenden Begutachtung durch eine Kommission abhängig, die keinerlei Behördencharakter aufweist, ohne etwa im AMG die Zulässigkeit des Beginns einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels von einer behördlichen Entscheidung (gegebenenfalls unter Mithilfe entsprechender Sachverständiger gemäß Allgemeinem Verwaltungsverfahrensgesetz) abhängig zu machen? Vermutlich sind jedenfalls Gründe dafür, daß die vom Gesetz den Ethikkommissionen übertragenen Beurteilungen doch eine außerordentlich komplexe und spezialisierte Expertise erfordern, daß jedoch diese Expertise zwar nicht „allein gelassen“, sondern von nicht im engeren Sinn einschlägig ausgewiesenen Experten auch unter dem Gesichtspunkt sittlich-praktischen Wissens im Sinn eines Challenge gefordert und hinterfragt, aber nicht verdrängt werden soll. Dazu kommt wohl die immer deutlicher hervortretende Tendenz, auch die Gesetzesvollziehung durch die Involvierung

von Betroffenen oder von deren Stellvertretern/Repräsentanten so wie die Gesetzgebung selbst zu demokratisieren. Obwohl sich aus dieser Tendenz auch Probleme für die Rechtssicherheit und für die Vorhersehbarkeit und Kontrollierbarkeit rechtlich relevanter Entscheidungen ergeben können, scheinen die bei dem erwähnten Symposium der Wiener Ärztekammer und des Instituts für Ethik in der Medizin der Universität Wien dargestellten Beispiele für Arbeiten der Ethikkommissionen darauf hinzudeuten, daß es gegenwärtig funktioniert. Dies voraussichtlich auch deshalb, weil sich diese Kommissionen bei ihrer Begutachtung anscheinend sehr stark an die gesetzlich (KAG und AMG) vorgegebenen Kriterien halten, sodaß bewußt wissenschaftlich-technische und im eigentlichen Sinn juristische Fragestellungen im Vordergrund dieser Begutachtungen stehen. Trotzdem haben diese Begutachtungen wegen der ethischen Relevanz der angewandten Kriterien zumindest mittelbar mit „Ethik“ zu tun. Anscheinend ist es dem Gesetzgeber eben gelungen, für die Begutachtung klinischer Fragestellungen in materielle positivrechtliche Vorschriften, die Zulässigkeitsvoraussetzungen insbesondere für klinische Prüfungen festlegen (vornehmlich die AMG-Novelle 1993) aufzunehmen und dort zu lösen.

Referenz

1. Für die Überlassung ihrer beim Symposium am 20.1.1995 vorgestellten Unterlagen danke ich den Professoren Pointner (Wilhelminenspital, Wien) und Schütz (AKH, Wien) und Dr. Baumgartner (Univ. Klinik, Innsbruck).

Die Ethik im Rahmen der Ethikkommission

Günther PÖLTNER

ZUSAMMENFASSUNG

Welche Rolle spielt die Ethik in der Ethikkommission? Ethik ist nicht ein weiterer Gesichtspunkt mehr neben anderen, für den es einen Fachmann gibt, der einem die eigene Reflexion ersparen könnte. Sie ist vielmehr der universale, umfassende Gesichtspunkt, der sich in allen speziellen findet. Fachwissenschaftliche Kompetenz ist von ethischer Kompetenz zu unterscheiden. Durch die Fachwissenschaft beherrscht man noch nicht die Kunst ethischen Reflektierens und Argumentierens. Daher darf der Ethiker, also der Philosoph, in einer Ethikkommission nicht fehlen. Die Diskussion innerhalb der Ethikkommission soll helfen, die eigene ethische Kompetenz wahrzunehmen, kann dem einzelnen Wissenschaftler aber die Verantwortung bezüglich seiner Forschungsarbeit nicht abnehmen.

Schlüsselwörter: Ethik, Ethikkommissionen, Fachkompetenz

ABSTRACT

What role does ethics play in ethic committees? Ethics is not just one of many points of view for which there is an expert to save one from having to reflect on the matter oneself. It is much more, it is the universal all encompassing facet that can be found in all specialities. We must differentiate between the competency of scientific specialism and ethics. Scientific specialism has not yet been able to acquire the art of ethical reflection or argumentation. Therefore it is most important for a person versed in ethics, in other words a philosopher, to be a member of such a committee. The discussion in a medical ethics committee should help to realize ones own ethical competency but can never free the individual scientist of his personal responsibility regarding his research.

Keywords: Ethics, ethics committees, specialism competency

1. Die Unverzichtbarkeit des Ethikers in einer Ethikkommission

Interdisziplinär besetzte Ethikkommissionen sind inzwischen zu einer mehr oder weniger für selbstverständlich erachteten Institution geworden. War es zunächst die Idee eines fachspezifisch besetzten Gremiums zur Beratung bzw. Kontrolle medizinischer Forschung, so wurde im Laufe der Zeit¹ die Einrichtung interdisziplinär arbeitender Gruppen notwendig, die neben Medizinern auch Juristen, Philosophen, Moralthologen, Vertreter der Pflegeberufe, zuweilen auch der Patienten umfaßt.² Je nach dem Ort (auf zentraler oder regionaler Ebene, in Krankenhäusern, in Forschungsinstitutionen) variieren die Aufgaben. Diese umfassen heute u.a. die Beratung bei Einzelentscheidungen (Behandlungsabbruch, Schwangerschaftsabbruch, Patientenaufklärung), bei der Gesetzgebung, bei medizinischer Versorgung, bei der Hilfeleistung zur Erarbeitung von Stellungnahmen zu aktuellen medizinethischen Problemen, bei der Prüfung von Forschungsvorhaben (Forschung am Menschen, Erprobung neuer Arzneimittel, Einsatz neuer medizinischer Geräte). Das alles ist für unsere Zwecke im einzelnen nicht ausführlich darzulegen. Ebenso dürfen die medizinethischen Konfliktfälle als bekannt vorausgesetzt werden, die den Ausschlag zur weltweiten Etablierung von Ethikkommissionen gegeben haben und noch geben. Die Zielsetzung des folgenden Beitrags ist bescheidener: Es soll über die Rolle der Ethik und damit der Philosophie in einer Ethikkommission nachgedacht und einige Gründe namhaft gemacht werden, warum die Mitgliedschaft eines Philosophen in einer solchen Kommission nach wie vor unverzichtbar ist. Das Funktionieren einer Kommission hängt ja nicht zuletzt davon ab, da sich die einzelnen Mitglieder über ihre Aufgaben im klaren sind, und nicht falsche oder überzogene Erwartungen – sowohl was die Arbeit der Einzelnen als auch die der Gesamtheit betrifft – sich hemmend auswirken. Ethikkommissionen unterliegen einer extrem

unterschiedlichen Einschätzung: Für die einen haben sie den hemmungslos Forschungswilligen die moralischen Zügel anzulegen, für die anderen haben sie Gewissensentscheidungen abzunehmen und die Ärzteschaft gegen Rechtsansprüche seitens der Patienten abzusichern.

Auf den ersten Blick scheint die Rolle des Philosophen klar zu sein: So wie man angesichts der zunehmenden Verrechtlichung ärztlichen Handelns einen juristischen Fachmann braucht, so braucht man angesichts der komplizierten ethischen Probleme, die vom Können der modernen Medizin aufgeworfen werden, einen ethischen Fachmann. Diese Sicht ist zwar nicht einfachhin verkehrt, weil der Philosoph in einer Ethikkommission in der Tat *anderes* einzubringen hat als etwa der Mediziner oder Jurist, dennoch hilft sie nicht weiter, weil sie eine verfehlt Meinung über den Status einer ethischen Reflexion sowie über die Eigentümlichkeit eines interdisziplinären Gesprächs nahelegt. Andersartigkeit des Wissens (sittlich-praktisches Wissen ist anders als medizinisches oder juridisches Fachwissen) ist nicht schon gleichbedeutend mit zusätzlichem Spezialwissen, und Interdisziplinarität ist nicht mit Multidisziplinarität zu verwechseln.

Bei einer *multidisziplinären* Erörterung geht es um Wissensgewinn dergestalt, daß man verschiedene fachspezifische Gesichtspunkte in einen Zusammenhang zu bringen versucht. Gewinn an Fachwissen und Informationsaustausch stehen im Zentrum der Bemühungen. Weil aber fachspezifische Gesichtspunkte immer einen methodischen Reduktionismus implizieren, gehören zur Multidisziplinarität notwendigerweise *methodisch bedingte Sachinkompetenzen*. In Bezug auf die fachfremde Wissenschaft ist der Fachmann immer 'Laie', der sich informieren lassen muß und das Mitgeteilte auf die fachspezifische Autorität des anderen hin zu akzeptieren hat. (Daß sich hier eine Fülle von Verstehensproblemen aufwerfen, liegt auf der Hand.) Eine Stellungnahme ist aufgrund der methodisch bedingten eigenen Sachinkompetenz nicht möglich und wird deshalb auch gar nicht angestrebt. Man ver-

läßt sich vielmehr auf die Sachzuständigkeit des anderen. Wenn anders ein Gespräch genau genommen eine Sachkompetenz *aller* Partner verlangt, kann man streng gedacht nicht von einem multidisziplinären *Gespräch* reden.

Anders verhält es sich bei einem *interdisziplinären* Gespräch. Hier geht es weder primär um die Kenntnisnahme neuen fachspezifischen Wissens, noch primär um die Integrierung eines solchen Wissens zu einem sogenannten 'wissenschaftlichen Weltbild'. Vielmehr kreist hier alles um die mehr oder weniger reflektierte Einsicht, da die lebenswichtigen Fragen, die den Fachwissenschaftler *als Menschen* bewegen (im schlechteren Fall: zu bewegen hätten), mit der Fachwissenschaft keineswegs schon beantwortet sind – und mit fachwissenschaftlichen Mitteln auch weder gestellt noch beantwortet werden können. In einem interdisziplinären Gespräch reden Fachwissenschaftler *nicht als* Fachwissenschaftler miteinander, sondern es denken *Menschen, die Fachwissenschaftler sind*, über Probleme ihrer Fachwissenschaft (nicht: über fachwissenschaftliche Probleme!) im Hinblick auf diejenigen Fragen nach, die den Menschen *als Menschen* angehen.³ Wo es aber um den Menschen *als Menschen* geht, ist jeder kompetent – mit einer Einschränkung, von der gleich noch zu reden sein wird.

Das impliziert vorerst zweierlei: Einmal entfällt die Möglichkeit, sich einer Stellungnahme mit dem Hinweis auf die eigene Unzuständigkeit zu entziehen und den 'interessierten', im Grunde jedoch unbeteiligten 'Laien' zu spielen. Zum anderen wird überall dort, wo über Probleme nachgedacht wird, die den Menschen *als Menschen* betreffen – dazu zählen Fragen der Ethik –, philosophiert – ob man das wahrhaben will oder nicht. Hier lautet die Alternative nicht: Philosophieren oder nicht-philosophieren, sondern nur: gut oder schlecht philosophieren, wobei sich 'gut' an der Radikalität des Weiterfragens und an der Bereitschaft bemisst, die eigenen Vorbeurteile und Leitvorstellungen in Frage stellen zu lassen, um so der Wirklichkeit besser entsprechen zu können. Anders gesagt: Ein interdisziplinäres

Gespräch ist *philosophisch* zu führen – oder gar nicht. *Deshalb* muß an ihm ein Philosoph beteiligt sein, dessen Aufgabe u.a. darin besteht, die anderen Teilnehmer auf illegitime Ausweitungen der speziellen Gesichtspunkte aufmerksam zu machen. Die Philosophie ist allerdings wegen ihrer eigentümlichen Fragehinsicht keine Fachwissenschaft, und der Philosoph deshalb kein Spezialist, dem gegenüber die anderen einfachhin unzuständig wären.

Das eben Gesagte trifft in besonderem Maß auf die Ethikkommissionen zu. Es ist ein Mißverständnis zu meinen, der Philosoph habe in ihnen *deshalb* zu Wort zu kommen, weil er für einen *weiteren speziellen* Gesichtspunkt zusätzlich zum medizinischen oder juristischen – eben für den ethischen Gesichtspunkt – zuständig ist. Die Ethik ist nicht ein spezieller Gesichtspunkt neben anderen auch noch, für den es einen Fachmann gibt, der einem die eigene Reflexion und das Sich-Rechenschaftgeben ersparen könnte, sondern der *universale*, umfassende Gesichtspunkt, der sich *in* allen speziellen findet. (Denn jeder menschliche Vollzug – und also auch die Wissenschaft und das mit ihr verbundene Können – steht unter ethischen Kriterien.) Als einer, der *in* allen speziellen vorkommt und diese *so* gesehen übersteigt, ist der ethische Gesichtspunkt mit keinem der speziellen identisch und ihnen gegenüber ein *anderer*. Damit ihm angesichts vielfältiger Verdrängungen zu seinem Recht verholfen wird, darf der Philosoph in einer Ethikkommission nicht fehlen. Weil es sich dabei um die Wahrung des Unterschieds von 'speziell' und 'universal' handelt, ist der Status der anderen Kommissionsmitglieder nicht einfach der von Laien – was den Philosophen überflüssig erscheinen läßt –, andererseits aber auch nicht schon der von Ethikern – was den Philosophen wieder unverzichtbar macht. Spezielles Sachwissen vermittelt noch nicht reflexiv angeeignetes sittlich-praktisches Wissen.

Wenn Mediziner oder Juristen nach der sittlichen Vertretbarkeit einer Handlung fragen, philosophieren sie bereits – sie mögen sich dessen

bewußt sein oder nicht. Ihr Nachdenken unterliegt nicht mehr fachspezifischen, sondern philosophischen Kriterien. *Philosophiert* wird freilich erst dort, wo über das Gesagte *reflektiert* und *Rechenschaft über die Gründe* abgelegt wird, auf die man sich beruft. Philosophie ist nicht mit unverbindlichem intellektuellen Gerede zu verwechseln. *Eines* ist es, etwas zu sagen, ein *anderes* ist es, über das Gesagte im Hinblick auf seine Gründe zu reflektieren. Ein hervorragender Fachwissenschaftler ist *allein deshalb* noch keineswegs in der Lage, Ethik zu betreiben, d.h. über Handlungen unter der Hinsicht von gut und böse zu *reflektieren* und entsprechend zu *argumentieren*. Fachwissenschaftliche Kompetenz ist von ethischer Kompetenz zu unterscheiden. Mit der Fachwissenschaft beherrscht man noch nicht die Kunst ethischen Reflektierens und Argumentierens.⁴ Diese will geübt sein, und auf sie kommt es an. Denn was sagt man dem, der gegenteiliger Meinung ist, und von dem man überzeugt ist, daß er unrecht hat? Es herrscht hier eine eigentümliche Spannung. Einerseits ist jeder Mensch kompetent, wo es um den Menschen *als Menschen* geht. Andererseits ist damit noch nicht automatisch die weitergehende Fähigkeit zur *Reflexion*, d.h. zur ausdrücklichen Aneignung dessen verbunden, wozu jeder bereits als Mensch einen Zugang hat. Die Mitgliedschaft eines Philosophen in einer Ethikkommission gründet in der Notwendigkeit, dieses Spannungsverhältnis in seiner Singularität zu sehen und umwillen der Humanität auszutragen. Daraus ergeben sich die Antworten auf die verschiedenen Einwände und Vorbehalte betreffend die Einbeziehung von Ethikern.

2. Einwände gegen die Einbeziehung von Ethikern in Ethikkommissionen

2.1 Ethik als Behinderung der Forschung

Von technokratischer Seite ist zuweilen der Vorwurf zu hören, Ethik behindere die For-

schung. Darauf wäre zu antworten, daß die Forschung keineswegs wertfrei, sondern als menschliche Tätigkeit immer unter ethischen Gesichtspunkten zu beurteilen ist. Sodann ist nicht die Freiheit der Forschung das oberste Prinzip, sondern die Achtung der menschlichen Würde. Wo diese nicht gewahrt wird, hört die Freiheit der Forschung auf. Es verbietet sich hier die Etablierung einer doppelten Moral: Sittlich nicht zu rechtfertigende Handlungen hat ein Forscher *als Mensch* bereits zu unterlassen. Zudem wäre zurückzufragen, welche Vorstellung von Ethik hinter dem Vorwurf steht. Ethik ist nicht, wie unterstellt wird, ein System von Regeln einer Fremdbestimmung. Es gibt auch das Unterlassen von Handlungen als Folge eines positiven, verantwortlichen Engagements. Solch eine Unterlassung zum Wohle anderer ist keine Fremdbestimmung, sondern eine Weise sittlicher Selbstbestimmung.

2.2 Rekurs auf die Eigenverantwortlichkeit der Wissenschaftler

Weiters wird auf die Eigenverantwortlichkeit des Wissenschaftlers verwiesen. Dieser Rekurs ist zweideutig. Wenn damit gemeint ist, daß letztlich jeder selbst für seine Handlungen verantwortlich ist und seinem Gewissen zu folgen hat, so ist dem (in der geäußerten Allgemeinheit) zuzustimmen. Allerdings darf nicht vergessen werden, daß zwar jeder nach seinem Gewissen zu handeln hat, aber jeder für die Bildung seines Gewissens ebenso Verantwortung trägt! Wenn jedoch damit eine Alternative zu einer gesetzlichen Regelung oder zur Teilnahme eines Ethikers am Prozeß der Entscheidungsfindung gemeint ist, wird die Sache problematisch. So unabdingbar die Selbstverantwortung des Wissenschaftlers ist, sie kann weder ein Ersatz für Rahmengesetze noch für die ausdrückliche Rechtfertigung der ethischen Vertretbarkeit wissenschaftlicher Forschungsvorhaben sein. Rahmengesetze haben zu verhindern, daß Karrieredenken über die moralische Vertretbarkeit

von Forschungen den Sieg davon trägt.⁵ Auch ist mitunter das rechtlich Erlaubte nicht das sittlich zu Billigende.

Und was die moralische Integrität des Wissenschaftlers betrifft, so ist auf das oben Gesagte zu verweisen: Sie entbindet den Wissenschaftler nicht vor der Verpflichtung, seine Forschungsvorhaben ethisch zu begründen, weil Sachkompetenz nicht eo ipso ethische Reflexionskompetenz bedeutet. Nicht nur kann sich – wie die Geschichte zeigt – moralische Integrität im Alltag mit Skrupellosigkeit auf wissenschaftlichem Gebiet durchaus vertragen, sondern es gibt auch eine methodisch unzureichende Form von Moralbegründung. Wird z.B. der methodisch reduktive Ansatz der Biologie totalisiert – wie etwa in der Soziobiologie –, wird Moralität statt begründet in Wirklichkeit aufgehoben. Das aber ist nicht gleichgültig, weil Sittlichkeit und ihre reflexive Begründung einander wechselseitig bedingen. Es ist widersinnig, die moralische Nichtvertretbarkeit von Handlungen mit Mitteln zu begründen, die in Wahrheit Moralität theoretisch aufgelöst haben. Auch gibt es so etwas wie einen Hang zu schlechten Gewohnheiten und einen Trend, ethisch Bedenklichem nachträglich die Bedenklichkeit zu nehmen. In solchen und ähnlich gelagerten Fällen ist eine reflexive Selbstvergewisserung zwecks weiterer Orientierung unabdingbar, wenngleich Reflexion *allein* die Sittlichkeit von Gewohnheiten nicht sicherstellen kann. Aber ohne Ethik verkümmert auch das Ethos!

2.3 Die Unbrauchbarkeit der Ethik

Sodann ist zu hören, ethische Reflexionen seien zwar recht eindrucksvoll, im Grunde jedoch wirkungslos, weil sie dem, was in der Forschung faktisch längst geschieht, immer nur nachhinken. Sie könnten höchstens eine nachträgliche Rechtfertigung derjenigen Forschungsgewohnheiten liefern, die inzwischen ohnehin bereits normative Kraft erlangt haben.

Zunächst einmal ist auf die Vielschichtigkeit einer ethischen Reflexion zu verweisen. Versteht man darunter eine (in Form eines Buches oder einer Vorlesung) vorgetragene Normenbegründung, so ist Ethik natürlich etwas Nachträgliches. Denn bevor man mit ihr am Ende ist, muß schon gehandelt werden. Freilich: Das Handeln vollzieht sich im Horizont eines Ethos, gelebter Sittlichkeit, in die immer schon praktisches Wissen eingegangen ist. Versteht man hingegen darunter bloß die Überlegung, was hier und jetzt zu tun ist, dann geht sie dem Handeln voraus. Allerdings ist Nachträglichkeit allein noch kein Einwand. Schließlich kann sie ja in der Rechtfertigung der Sittlichkeit einer bereits erfolgten Handlung bestehen und so jemanden 'rehabilitieren'. Freilich: Wenn etwas, was nicht zu rechtfertigen ist, nachträglich mit dem Anschein der Sittlichkeit versehen wird, ist das nicht Ethik, sondern deren Mißbrauch. Das Getane war nämlich schon vorher nicht zu rechtfertigen. Daran können auch Forschungsgewohnheiten nichts ändern. Die Reflexion schafft nicht die Sittlichkeit einer Handlung, sondern kann sie nur aufdecken. (Gesetzt den Fall, daß 'verbrauchende Embryonenforschung' ethisch nicht zu rechtfertigen ist, dann wird sie es auch nicht, wenn sie dutzendweise durchgeführt wird. Hier von 'normativer Kraft des Faktischen' zu reden, hieße die Sachlage auf den Kopf stellen.)

Zuweilen wird die Allgemeinheit ethischer Prinzipien und Regeln gegen die konkrete Handlungssituation ausgespielt und daraus der Schluß ihrer Unbrauchbarkeit gezogen.⁶ Man könnte hierauf entgegnen, daß dieser Schluß ebenso viel taugt, wie wenn man der Lampe vorwerfe, sie sei kein Schuh – und deshalb unbrauchbar. Daß sich aus allgemeinen Regeln keine konkreten Handlungsanweisungen ableiten lassen, ist auch der Ethik nicht unbekannt, nur folgt daraus nicht die Unbrauchbarkeit allgemeiner Regeln, sondern die Notwendigkeit einer Vermittlung zwischen Prinzipien und Regeln einerseits und der kon-

kreten Handlungssituation andererseits. Der Erwerb von Handlungskompetenz und sittlicher Urteilkraft hängt nicht bloß an der Wissensvermittlung, sondern zudem an einer Prägung (eingetübter Grundhaltung), die es erlaubt, die konkrete Handlungssituation richtig einzuschätzen und so das Wissen der praktischen Vernunft zur Anwendung zu bringen.

Schließlich wird die Unbrauchbarkeit der Ethik zuweilen aus der Vielfalt der miteinander im Streit liegenden Ethikentwürfe abgeleitet und der Schluß auf den ethischen Relativismus gezogen. Nun ist der Hinweis auf die Verschiedenheit ethischer Entwürfe noch kein Argument gegen die Suche nach etwas allgemein Verbindlichem. Auch folgt daraus noch nicht ein ethischer Relativismus im Sinne der Unmöglichkeit sittlicher Allgemeinverbindlichkeit, am wenigsten ein 'anything goes'. Wer glaubt, sich in eine ethisch neutrale Nische mit dem Hinweis zurückziehen zu können, er wisse nicht, für welchen der divergierenden ethischen Entwürfe er sich entscheiden soll, schließlich gebe es für jeden gute Gründe, übersieht, daß er damit bereits eine ethische Entscheidung getroffen hat, die ihrerseits der Rechtfertigungspflicht unterliegt.

3. Zwischenbilanz

Allgemein gilt: Sittlich-praktisches Wissen ohne Sachwissen ist leer, Sachwissen ohne sittlich-praktisches Wissen ist blind. Es versteht sich von selbst, daß der Ethiker, der in Bezug auf den Mediziner ein Laie ist, sich von diesem über die ethisch zu beurteilende Sachlage informieren lassen muß. (Die rechte Sprachfindung bildet dabei für den Mediziner eine vorrangige Aufgabe.) Hier muß der Ethiker dem Mediziner vertrauen, vor allem was dessen Risikoabschätzung betrifft, ohne deswegen auf die bloße Zuhörerrolle beschränkt sein zu müssen.

Der Ethiker ist vonnöten, weil das Sachwissen nicht schon die Prinzipien ethischer Beurteilung der Sachlage bereithält, sodann weil der Mediziner in der Spannung zwischen seinen Pflichten als Arzt und der Befolgung geltender wissenschaftlicher Standards (samt damit verbundenem Erfolgsdruck) steht – eine Spannung, die – verantwortet durchzuhalten – der Hilfestellung bedarf, und schließlich ist der Ethiker als Kommissionsmitglied unverzichtbar, damit nicht bloße Überredungskunst an die Stelle ethischer Reflexion tritt, und nicht die rhetorische Tagesverfassung über das Beibringen von stichhaltigen Argumenten den Sieg davonträgt. Es kommt ja vor, daß einer zwar irgendwie weiß, daß der andere trotz seiner Redegewandtheit unrecht hat, aber nicht in der Lage ist, Gegenargumente zu formulieren.

Der Ethiker kann dem Mediziner zwar die Entscheidung niemals abnehmen und an seiner Stelle die Verantwortung übernehmen, wohl aber kann er ihm bei der Entscheidungsfindung durch das Aufdecken ethischer Perspektiven und das Beibringen ethischer Argumente helfen. Dabei geht es nicht um eine neue Ethik, sondern um eine reflektierte Anwendung und Differenzierung der Prinzipien und Normen der großen ethischen Traditionen. Angesichts einer mehr als zweitausendjährigen Geschichte ethischen Nachdenkens die dabei gewonnenen Einsichten gering zu achten und den Narren auf eigene Faust zu spielen, verbietet sich angesichts der Machbarkeiten moderner Medizin. Wie die ethische Bildung der Mediziner institutionell durchgeführt werden kann, ist freilich eine offene Frage. So sehr entsprechende Lehrangebote von den Studierenden begrüßt werden, so strittig ist der Modus ihrer Aufnahme in die Studienordnung Medizin. Gewiß ist ein Lehrangebot allein noch keine Patentlösung, allerdings immer noch besser als gar nichts.

Schließlich gilt es zu verhindern, daß ethisch ungebildete Forscher in Kommissionen über

bedenkliche Forschungsvorhaben zu befinden haben. Der Ethiker hat als Anwalt dessen, was den Menschen als Menschen angeht, für die Anhebung des Diskussionsniveaus in den entsprechenden Gremien zu sorgen. Das setzt freilich voraus, daß seine Partner zur Einübung in die Kunst ethischen Reflektierens bereit sind und sich ernsthaft auf ethische Probleme einlassen. Das ist gewiß eine hohe Anforderung, um deren Entsprechung allerdings nicht herumzukommen sein wird. Denn als einer, der mehr weiß und kann als die anderen und folglich auch mehr Verantwortung trägt, hat sich der Mediziner auch intensiver mit Ethik auseinanderzusetzen.

4. Funktionen der Ethikkommission

Abschließend sei kurz auf einige Aufgaben einer Ethikkommission hingewiesen. Aus den bisherigen Überlegungen ergibt sich als Hauptaufgabe die Hilfeleistung bei der Entscheidungsfindung auf breiter konsensueller Basis. Die Diskussion im Gremium kann helfen, die eigene ethische Kompetenz wahrzunehmen und zu vertiefen, nicht aber kann eine Ethikkommission dem einzelnen Wissenschaftler die Verantwortung bezüglich seiner Forschungsarbeit abnehmen. Sie ist keine Rechtfertigungsinstanz und wird auch nicht vor Patientenansprüchen absichern können, wenngleich sie natürlich vor Rechtsbrüchen zu bewahren hat. Die je eigene Verantwortung kann auch nicht durch den Rückgriff auf Mehrheitsvoten in einer Kommission ersetzt werden. Weder entscheidet die Kommission – sie macht nur Gesichtspunkte sittlicher Beurteilung namhaft –, noch sind Mehrheitsentscheidungen *eo ipso* auch schon eine Garantie für die rechte sittliche Beurteilung eines Falles.⁸

Solche Gesichtspunkte wären z.B. (a) der Konflikt zwischen wissenschaftlicher 'Objektivität' und Patientenwohl, d.i. im Falle 'randomisierter Blindversuche' die Frage, ob sie

nicht gegen die ärztliche Pflicht verstoßen, für den Patienten das *für ihn* Beste zu tun und ihm wider besseres Wissen nichts Helfendes vorzuhalten, oder (b) die Frage, ob bei der Forschung am Menschen auch ein medizinisch gesichertes Interesse und für den Probanden z.B. direkt absehbare Verbesserungen vorliegen, weiters (c) wie es um das Verhältnis des Vorteils zu den Gefahren, das Verhältnis des Vorteils für den Einzelnen und für die Menschheit bestellt ist, wenn dieser ein höheres Risiko für den Einzelnen bedeutet., sodann (d) im Fall der Patientenaufklärung nicht nur die Wahl der rechten Sprache, sondern die selbstkritische Frage, welchen Druck man auf den Patienten (vor allem wenn es Kinder oder Menschen sind, die sich nicht wehren können) ausübt, um die Zustimmung zu erlangen, schließlich (e) die Frage, wie es um die ärztliche Schweigepflicht bestellt ist, falls Pharmaunternehmen zwecks 'Objektivierung' der Forschungen Einsicht in die Krankengeschichte nehmen wollen.

Zur Zusammensetzung von Ethikkommissionen wäre zu bemerken, daß sie natürlich nach dem Prinzip der Entkoppelung von Forschung – Förderung – Kontrolle bzw. der Entflechtung von persönlichen, ökonomischen und wissenschaftlichen Interessen zu erfolgen hat, und nicht etwa, daß die an einem Forschungsvorhaben unmittelbar Interessierten über dessen ethische Vertretbarkeit befinden.

Ein begrüßenswerter Effekt einer wirksam arbeitenden Ethikkommission bestünde in der Transparenz der Arbeit aller Beteiligten, was zu einer Wiederherstellung eines zweifachen Vertrauens führen könnte: das der Öffentlichkeit in die Wissenschaftler und ihre Arbeit – am Schwund dieses Vertrauens tragen die Wissenschaftler mit Schuld – und das der Wissenschaftler in die eigene Arbeit – sie müßten nicht in einem Klima unaufgeklärter Wissenschaftsfeindlichkeit arbeiten. Deshalb ist die öffentliche Diskussion über die ethische Vertretbarkeit von problematischen Forschungsprojekten unabdingbar. Hier kommt einem

Wissenschaftsjournalismus eine wichtige Vermittlerrolle zu. Die Erwartungen in die Effizienz von Ethikkommissionen sollten weder zu hoch noch zu nieder angesetzt werden. Vom Ethiker als Kommissionsmitglied jedenfalls darf erwartet werden, das Seine dazu beizutragen, daß das ärztliche Ethos unter den Bedingungen gegenwärtiger wissenschaftlicher Forschung keinen Schaden erleidet und der Sinn für das Humane erhalten bleibt.

Referenzen

1. Als weiterer Anlaß für die Einrichtung von Ethikkommissionen wird die revidierte Fassung der Helsinki Deklaration (Tokio 1975) genannt. Vgl. Art. 'Ethik-Kommission' im Lexikon Medizin-Ethik-Recht.
2. Zur historischen Entwicklung der Ethikkommissionen vgl. W. SCHAUPP, Der ethische Gehalt der Helsinki Deklaration, Frankfurt u.a. 1993, 232 ff.
3. Solche Fragen sind *inter disciplinas* angesiedelt. Sie verbinden die einzelnen Fachwissenschaften miteinander, weshalb im Unterschied zur Multidisziplinarität ein interdisziplinäres *Gespräch* möglich ist.
4. Das ist die oben genannte Einschränkung.
5. Daß Gesetze übertreten werden, ist bekanntlich kein Gegenargument, sondern die Aufforderung zur wirksameren Überwachung ihrer Einhaltung!
6. Siehe die skeptische Frage, ob die Ethik bei der Bewältigung konkreter ethischer Probleme überhaupt hilfreich sein kann!
7. Das Problem der rechten Sprachfindung beschränkt sich nicht auf das Gebiet der Patientenaufklärung.
8. Daraus folgt natürlich *nicht*, daß man sich um einen Konsens erst gar nicht bemühen soll.

Fach- und Gebrauchsinformationen: Babylon oder Hilfe für Arzt und Patient?

Heribert PITTNER

ZUSAMMENFASSUNG

Das österreichische Arzneimittelgesetz sieht eine Trennung der Arzneimittelinformation in eine Fachinformation für die Angehörigen medizinischer Berufe und eine Gebrauchsinformation für die Patienten vor. Für Arzneimittel, die im Rahmen von Verfahren der Europäischen Union zugelassen werden, sind eine Zusammenfassung der Produktmerkmale für Fachkreise und eine Packungsbeilage für den Patienten zu erstellen; diese Texte müssen den entsprechenden Richtlinien der Europäischen Union entsprechen. Während im wesentlichen ein Konsens über die Gestaltung einer Fachinformation besteht, stellt eine Gebrauchsinformation immer einen Kompromiß zwischen Produkthaftung und Patientenfreundlichkeit dar. Nur durch die Zusammenarbeit von Antragstellern und Gesundheitsbehörden können Fach- und Gebrauchsinformationen erstellt werden, die eine wertvolle Hilfe für Arzt und Patient darstellen.

Stichwörter: Fachinformation, Gebrauchsinformation, Zusammenfassung der Produktmerkmale, Packungsbeilage

ABSTRACT

According to the Austrian Drug Act the drug information has to be separated into a specialist information for health professionals and a user information for the patient. For drugs which are authorized through a procedure of the European Union both a summary of product characteristics (SPC) for health professionals and a package insert for the patient have to be established. These texts have to meet the respective EU guidelines. As a rule there is a consensus on how a specialist information has to be formed. On the other hand the user information is always a compromise between product liability and pleasantness to the patient. Only by the cooperation of both applicants and health authorities drug informations can be produced which are of valuable help both for the physician and for the patient.

Keywords: Specialist information, user information, summary of product characteristics, package insert

DIE Fach- und Gebrauchsinformationen sind in Österreich durch das Arzneimittelgesetz¹ und entsprechende Verordnungen^{2,4} gesetzlich geregelt. Während es bis zum Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1.4.1984 nur eine "Packungsbeilage" gab, die den Bedürfnissen des Arztes und jenen des Patienten gleichzeitig entsprechen sollte, sieht das Arzneimittelgesetz eine strenge Trennung der Informationen für den Arzt bzw. Apotheker (in Form der Fachinformation) und der Informationen für den Patienten (in Form der Gebrauchsinformation) vor. In der Folge werden Fach- und Gebrauchsinformation zunächst getrennt betrachtet, ehe zum Abschluß zu Fragen Stellung genommen wird, die sowohl die Fach- als auch die Gebrauchsinformation betreffen.

Fachinformation

Das Arzneimittelgesetz sieht vor, daß über die meisten Arzneispezialitäten, die der Zulassung unterliegen, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und bestimmten Gewerbetreibenden (z.B. Kontaktlinsenoptikern) eine Fachinformation zugänglich zu machen ist. Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers
3. Zulassungsnummer
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben sowie nach Art der übrigen Bestandteile.
5. Arzneiform
6. Art der Anwendung
7. Dosierung mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit, insbesondere für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart die übliche Dosierung und, soweit es die Arzneimittelsicherheit erfordert, auch die maximale Einzel- und Tagesdosis; Angaben über die Anwendungsdauer; zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen (z.B. Kinder, ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion).
8. Eigenschaften und Wirksamkeit: Diese Angaben haben sich auf Aussagen zu beschränken, deren Kenntnis im Hinblick auf die sichere und zweckdienliche Anwendung der Arzneispezialität, im Hinblick auf eine mögliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit oder zur Erfüllung der Aufklärungspflicht gegenüber dem Verbraucher erforderlich sind.
9. Anwendungsgebiete, bei denen für die Arzneispezialität eine Wirksamkeit nachgewiesen ist.
10. Gegenanzeigen, geordnet nach absoluten Gegenanzeigen, die die Anwendung der Arzneispezialität ausschließen, und relativen Gegenanzeigen, die die Anwendung nur unter bestimmten Voraussetzungen zulassen (z.B.: "Vorsicht bei Diabetikern"). In jedem Fall hat die Fachinformation Angaben über die Anwendung der Arzneispezialität während der Schwangerschaft und Stillperiode zu enthalten.
11. Nebenwirkungen, wobei alle Wirkungen der Arzneispezialität anzugeben sind, die im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete nicht erwünscht sind. Diese Angaben haben Aussagen über Art, Schweregrad und Bedeutung der Nebenwirkung, Häufigkeit, Abhängigkeit von der Dosierung (übliche Dosierung und Überdosierung), von der Behandlungsdauer oder von der Zugehörigkeit zu einer besonderen Verbrauchergruppe (z.B. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) zu enthalten.
12. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Alkohol, Lebensmitteln oder anderen therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen.

13. Gewöhnungseffekte physischer oder psychischer Art, insbesondere auch ein Absinken der Wirksamkeit bei längerer Anwendungsdauer.
14. Angaben über die Haltbarkeit
15. Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung, das sind insbesondere Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit hinweisen, oder Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit.
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität
17. Angaben zur Rezeptpflicht
18. Angaben zur Abgabe im Kleinverkauf (z.B. in Drogerien)
19. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt
20. Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

Die Fachinformationen sowie alle Änderungen sind gesammelt unter der Bezeichnung "Austria Codex-Fachinformation" in gebundener Form zu veröffentlichen. Dieses Werk hat in der Auflage 1994/95 3 Bände mit zusammen 4404 Seiten, wozu noch 3 quartalsmäßige Nachträge mit je 300 bis 400 Seiten kommen.

Bedingt durch den Beitritt Österreichs zur Europäischen Union am 1.1.1995 wird Österreich ab 1995 an Gemeinschaftsverfahren der Arzneimittelzulassung teilnehmen, die entweder als zentrale oder als dezentrale Verfahren durchgeführt werden.

Beim *zentralen* Verfahren, das für Produkte der Hochtechnologie und für sonstige besonders innovative Arzneimittel vorgesehen ist, stellt der Antragsteller einen Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, European Agency for the Evaluation of Medicines) in London, die die wissenschaftliche Begutachtung des Antrages auf internationaler Ebene koordiniert. Eine derartige zentrale Zulassung eines

neuen Arzneimittels ist für alle 15 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bindend.

Beim *dezentralen* Verfahren erteilt zunächst eine nationale Behörde die Zulassung für ein neues Arzneimittel, und anschließend ersucht der Zulassungsinhaber die Behörden der anderen Mitgliedsstaaten um die Anerkennung der Erstzulassung.

Sowohl für zentral als auch für dezentral zugelassene Arzneimittel ist die Fachinformation in Form der "Zusammenfassung der Produktmerkmale" (SPC, Summary of Product Characteristics)³ zu erstellen.

Gebrauchsinformation

Das österreichische Arzneimittelgesetz¹ sieht vor, daß zulassungspflichtige Arzneispezialitäten im Regelfall nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Handelspackung eine Gebrauchsinformation enthält. Nur Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden, dürfen auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden.

Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität
2. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und des Herstellers
3. Zulassungsnummer
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, sowie nach Art der übrigen Bestandteile
5. Arzneiform
6. Art der Anwendung
7. Dosierung, gegebenenfalls mit dem Hinweis, daß sie nur Geltung hat, wenn der Arzt nicht anders verordnet

8. Eigenschaften und Wirksamkeit, soweit deren Kenntnis zur Anwendung erforderlich ist
9. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen; bei rezeptfreien Arzneispezialitäten haben sich die Anwendungsgebiete auf solche zu beschränken, deren Feststellung und Behandlung vom Laien erwartet werden kann
10. Gegenanzeigen
11. Nebenwirkungen, zutreffendenfalls mit Angabe der für den Laien erkennbaren ersten Anzeichen
12. Wechselwirkungen
13. Gewöhnungseffekte
14. Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung, wie insbesondere
 - a) über die Notwendigkeit, erste Anzeichen von Nebenwirkungen dem Arzt zu melden,
 - b) über die Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit,
 - c) über die Notwendigkeit, den Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt zu melden,
 - d) bei rezeptfreien Arzneispezialitäten den Hinweis "Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich"
15. den Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität
17. Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

In der Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten² wird ferner angeführt, daß die Gebrauchsinformation allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar zu gestalten ist. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen.

In der bisher letzten Änderung der Verordnung über die Gebrauchsinformation⁴ wird

festgehalten, daß die Packungsbeilage neben der Gebrauchsinformation weitere Hinweise enthalten darf, die allerdings von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein müssen. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

Mit dem Beitritt Österreichs zu Europäischen Union werden auch auf dem Gebiet der Gebrauchsinformation die einschlägigen EU-Bestimmungen gültig, insbesondere die Richtlinie des Rates vom 31.3.1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln³; es fällt auf, daß im amtlichen deutschsprachigen EU-Schrifttum die Gebrauchsinformation als "Packungsbeilage" bezeichnet wird. In der Präambel zur oben angeführten Richtlinie wird festgehalten, daß die Bestimmungen über die Unterrichtung des Patienten ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleisten müssen, so daß die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.

Die Packungsbeilage kann zur Veranschaulichung einiger Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.

Die Packungsbeilage ist eindeutig und für den Patienten verständlich und gut lesbar in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedsstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird.

Praktische Anwendbarkeit

Nachdem die gesetzlichen Grundlagen für die Fach- und Gebrauchsinformation dargestellt wurden, sollen den Fragen der Verwendbarkeit und der Qualität dieser Texte Raum gegeben

werden, deren Erstellung sowohl für die Antragsteller als auch für die Behörden mit sehr viel Arbeit verbunden ist. Die übliche Vorgangsweise ist die, daß der Antragsteller mit dem Zulassungsantrag einen Entwurf zur Fach- und Gebrauchsinformation vorlegt, der von der Behörde begutachtet wird und dessen endgültige Fassung in Zusammenarbeit zwischen Antragsteller und Behörde formuliert wird.

Über die formelle Gestaltung der Fachinformation herrschen weitgehend einheitliche Vorstellungen: Der Arzt bzw. der Apotheker müssen die für die richtige Anwendung der Arzneispezialität erforderlichen Angaben zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in einer standardisierten Form erhalten. Unterschiedliche Vorstellungen zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union herrschen zu Detailfragen, etwa in welchem Ausmaß die Ergebnisse von Tierversuchen in die Fachinformation mit aufgenommen werden sollen. Die Ergebnisse von Tierversuchen sollten nur dann in die Fachinformation aufgenommen werden, wenn sie eine Entscheidungshilfe für den klinisch oder praktisch tätigen Arzt bieten können.

Tierexperimentelle Befunde, die selbst unter Pharmakologen und Toxikologen kontroversiell bewertet werden, sollten aber nicht in die Fachinformation aufgenommen werden, da sie den verschreibenden Arzt wohl eher verunsichern als in seiner Entscheidungsfindung unterstützen können.

Im Gegensatz zur Fachinformation gehen die Vorstellungen über die Gestaltung einer guten Gebrauchsinformation viel weiter auseinander. Es kann gar keine ideale und einzig wahre Gebrauchsinformation geben, da jede Gebrauchsinformation einen Kompromiß zwischen Produkthaftung und Patientenfreundlichkeit darstellen muß. Dieses Spannungsfeld beschäftigt die Industrie wie auch die Behörde seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1984: Von 1984 bis etwa 1990 wurde gefordert, daß jede Gebrauchsinformation alle Angaben der Fachinformation enthalten muß, da der

mündige Patient das Recht hat, über das ihm verordnete Arzneimittel voll informiert zu sein. Bestärkt wurde diese Auffassung noch durch das Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes⁶ im Jahr 1988. In den letzten Jahren wird aber bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation immer mehr Wert auf die Patientenfreundlichkeit gelegt. Es sollten sich alle an der Gestaltung einer Gebrauchsinformation beteiligten Personen um einen Interessensausgleich zwischen den Anforderungen der Produkthaftung und einer patientenfreundlichen Gestaltung bemühen: Es ist sicher sinnvoll, verschiedene Nebenwirkungen auf ein bestimmtes Organsystem (z.B. Herzrhythmusstörungen, Nierenschäden) in der Gebrauchsinformation zusammenzuziehen und dem Patienten in erster Linie die Symptome zu nennen, mit denen sich eine bestimmte Nebenwirkung eines Arzneimittels äußern kann und bei deren Auftreten der Patient seinen Arzt aufsuchen muß. Auch die Aufzählung jener Wechselwirkungen, die von geringer oder keiner klinischen Relevanz sind, kann in der Gebrauchsinformation durch den Hinweis ersetzt werden, daß der Patient dem Arzt alle Arzneimittel mitteilen soll, die er gleichzeitig einnimmt. Schließlich sollten in der Gebrauchsinformation jene Nebenwirkungen gänzlich wegfallen, die der Patient nicht selbst erkennen kann, wie zum Beispiel die Darmverfärbung (Melanosis coli) nach Verabreichung bestimmter Abführmittel. Welcher Patient wird jemals in die Lage kommen, seinen eigenen Darm anzuschauen?

Für die textliche Gestaltung der Fach und der Gebrauchsinformation ist in erster Linie der Antragsteller verantwortlich. Die Zulassungsbehörde muß die Texte auf formale und fachliche Richtigkeit vor der Zulassung überprüfen. Die Einhaltung ethischer Grundsätze bei der Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformationen muß sowohl für die Antragsteller als auch für die Behördenvertreter selbstverständlich sein. Nur durch das Zusammenwirken aller Beteiligten kann gewährleistet wer-

den, daß Fach- und Gebrauchsinformationen kein Babylon darstellen, sondern eine wertvolle und unverzichtbare Hilfe für Arzt und Patienten bieten.

Referenzen

1. Bundesgesetz vom 2.3.1983, BGBl. Nr. 185/1983, über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), zuletzt geändert am 16.2.1994 (AMG-Novelle 1993), BGBl. Nr. 107/1994
2. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 15.10.1984 über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984
3. Draft Notice to Applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the European Union, December 1994, pp 145 – 152. Commission of the European Communities III/5944/94
4. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 3.10.1991, mit der die Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten geändert wird, BGBl. Nr. 525/1991
5. Richtlinie des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (92/27/EWG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 113/8 vom 30.4.1992
6. Bundesgesetz vom 21.1.1988 über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz), BGBl. Nr. 99/1988

Die Praxis einer Ethikkommission Reflexionen aus der Erfahrung

Robert DUDCZAK

ZUSAMMENFASSUNG

Ethikkommissionen haben die Aufgabe, Studienprotokolle zu überprüfen. Dabei sind gesetzliche, wissenschaftliche und ethische Aspekte zu beachten. So muß der Respekt der Person, das Gemeinwohl und die Wahrung der Gerechtigkeit eingehalten werden. Das Studienprotokoll muß eine Reihe von Informationen enthalten und sollte die Interessen des Sponsors, des Arztes und des Patienten in einem ausgewogenen Verhältnis vertreten. Der Einverständniserklärung des Patienten oder Probanden soll große Wichtigkeit beigemessen werden. Der Patient kann erst dann seine Zustimmung geben, wenn er zuvor Informationen erhalten, diese verstanden und reflektiert hat und ohne Nötigung oder Zwang seine Teilnahme an der Studie zugesichert hat. Dies macht die Einholung von Einverständniserklärungen zu einem zeitaufwendigen Prozeß; die bloße Unterschrift des Patienten reicht nicht aus. Ethikkommissionen beurteilen gesetzlicherweise derzeit nur klinische Prüfungen, es wäre sinnvoll auch alle anderen kontrollierten klinischen Studien bzw. Forschungsprojekte einem unabhängigen Gremium zur Beurteilung vorzulegen.

Schlüsselwörter: Ethikkommission, klinische Prüfung, Studienprotokoll, Einverständniserklärung.

ABSTRACT

Ethics committees have the task to screen and verify research reports. Special attention must be given to the legal, scientific and ethical aspects. The respect of human dignity, public interest and justice must be strictly observed. The research report must include specific information. The interests of the sponsor, the medical doctor and the patient should be well balanced. The affidavit of the patient must be given great importance. The patient can only give his agreement to take part in the research program when he has been given sufficient information, understood it, and had time to reflect on it without in any way being coerced. To get an affidavit can be a very time consuming process and it can never be replaced by a simple signed document of agreement.

Keywords: Ethics committees, clinical tests, research reports, affidavits

IN Österreich bestanden Ethikkommissionen zunächst nur auf freiwilliger Basis. Für die klinische Prüfung von Arzneimitteln wurde 1983 eine gesetzliche Regelung erlassen (AMG 1983). Danach wurde im Krankenanstaltengesetz die Etablierung von Ethikkommissionen vorgeschrieben, und zwar für die Spitäler, an denen klinische Prüfungen durchgeführt werden (Novelle zum KAG 1988). Die letzte Reglementierung geschah nun durch das Arzneimittelgesetz (AMG von 1994). Erstmals wurden die Zusammensetzung und die Aufgaben einer Ethikkommission definiert, weiters die Aufgaben des Sponsors, des Monitors und des Prüfungsleiters festgelegt.

Aufgaben einer „Ethik-Kommission“ bei klinischen Prüfungen

Die Überprüfung eines Studienprotokolls hat gesetzliche, wissenschaftliche und ethische Aspekte zu beachten. Die Studienprotokolle müssen nicht nur auf die Konformität mit den gesetzlichen Richtlinien hin überprüft werden. Dafür allein wäre eine bürokratische Institution ausreichend. Die Bewertungsaufgabe der Ethikkommissionen betreffen jedoch im Einzelfall auch die Überprüfung der grundsätzlichen Fragestellung, das heißt das Studienziel, und wie dieses erreicht werden soll. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist die Überprüfung jener Prinzipien, die das ethische Fundament und die damit verbundene Legitimation zu den kontrollierten Studien bilden: nämlich den Respekt der Person, das Gemeinwohl und die Wahrung der Gerechtigkeit.

Der *Respekt der Person* verlangt eine Achtung der persönlichen Rechte sowie des Wohlbefindens des Patienten. Der Patient hat ein Recht auf Information, um konsekutiv autonom entscheiden zu können. Alle Informationen, die zur Entscheidungsfindung erforderlich sind, müssen dem Patienten mitgeteilt werden, damit er unter Berücksichtigung der eigenen Wertvorstellungen eine Entscheidung treffen kann. Bei inkompeten-

ten Personen sollte der Bevollmächtigte die früher geäußerten Wertvorstellungen berücksichtigen. War die inkompetente Person bisher nicht in der Lage, solche Wertvorstellungen zu artikulieren, wie etwa im Falle eines Kleinkindes, dann muß die Entscheidung im besten Interesse der inkompetenten Person getroffen werden.

Das Prinzip des *Gemeinwohls* beinhaltet zwei Forderungen:

Nicht zu schaden und maximaler Nutzen bei minimalem Risiko.

Nicht zu schaden würde an sich alle jene Experimente ausschließen, bei denen Interventionen vorgesehen sind, die Unannehmlichkeiten mit sich bringen. Diese Experimente nicht durchzuführen, stünde jedoch im Widerspruch zur zweiten Forderung – Maximierung des Nutzens – und käme einem Versäumnis, das biomedizinische Wissen zu erweitern, gleich. Wenn es also darum geht, maximalen Nutzen mit minimalem Risiko zu verbinden, darf die Teilnahme an einer Studie nur jenen zugemutet werden, die auch einen Nutzen aus der Teilnahme ziehen könnten. Beispielweise wäre die Teilnahme von Gesunden an einer Studie mit dem künstlichen Herzen nicht möglich, auch wenn von theoretischer Seite der Informationsgewinn groß wäre. Das Risiko, in so einem Fall, steht in keinem Verhältnis zum fraglichen Nutzen. Wichtig ist demnach, daß das Studiendesign die möglichen Risiken berücksichtigt und zu minimieren sucht. Die Durchführung einer Studie wäre nicht zulässig, auch wenn der Patient einer Teilnahme zugestimmt hätte, wären die Risiken nicht dem entsprechenden Stand der Wissenschaft so gering als möglich gehalten. Die Haftung in letzter Konsequenz übernimmt zwar der Untersuchungsleiter, die Verantwortung kommt jedoch auch dem Sponsor und dem Überprüfungsgremium zu.

Das Prinzip der *Gerechtigkeit* erfordert, daß eine ausgewogene Verteilung in der Patientenauswahl vorliegt. So dürfen sozial schlechter gestellte Personen nicht bevorzugt in die Studie

eingebunden werden. Ferner muß auch darauf geachtet werden, daß ein Gleichgewicht im Hinblick auf den resultierenden Nutzen besteht. Der Nutzen darf nicht bloß auf der Seite des Untersuchers liegen.

Klinische Prüfung

Vor Beginn einer Studie wird, wie bereits erwähnt, ein unabhängiges Gremium (Ethikkommission) aufgefordert, das Projekt zu beurteilen, wobei vorwiegend folgende Aspekte zu überprüfen sind:

- die sachliche Kompetenz des Sponsors durch das zur Verfügung gestellte Untersuchungsprotokoll. Es müssen ausreichende Unterlagen vorhanden sein, um die Angemessenheit einer allfälligen Kompensation im Schadensfall überprüfen zu können (Versicherungsschutz).
- Informationen über den Prüfer, sowie seine fachliche Kompetenz, die jeweilige Studie durchzuführen. Hier sollte auch beachtet werden, wie die Weitergabe von Informationen an die Mitarbeiter, die an der Studie beteiligt sind, vorgesehen ist. Die fachliche Qualifikation, die ein Prüfer aufweisen muß, wird durch das Gesetz definiert. Da den externen Ethikkommissionen die Prüfer persönlich meist nicht bekannt sind, muß sich deren Beurteilung auf Referenzen stützen.
- Überprüfung der Patientenrechte, samt dem Vorliegen der entsprechenden Einverständniserklärungen.

Studienprotokoll

Aufgrund der unterschiedlichen Ausbildung und Herkunft der Mitglieder einer Ethikkommission, sollte das Protokoll, zumindest dessen wesentliche Teile, in einer auch für den Laien verständlichen Sprache abgefaßt werden. Aussagefähige Ergebnisse erlaubt nur eine

gute, der Zielsetzung adäquate Studienplanung. Das zu beurteilende Studienprotokoll soll folgende Informationen enthalten:

- Zielsetzung der Studie und deren Begründung
- Definition des Hauptkriteriums
- Die Begründung, warum sich gerade dieses Kriterium zur Erreichung des Prüfziels eignet.
- Zeitaufwand, Dauer der Studie
- Charakterisierung des Arzneimittels
- Nebenwirkungen der Prüfsubstanz
- Bei Plazebostudien, Begründung warum Plazebo
- Die Definition der Zielpopulation
- Die Anzahl der Personen, die untersucht werden sollen
- Die Ein- und Ausschlusskriterien
- Die Art und Weise, wie die Patienten ausgewählt werden
- Die Beziehung der Patienten zum Studienleiter
- Das Randomisierungsverfahren
- Ob Information des Hausarztes vorgesehen
- Möglicher Nutzen für den Patienten bzw. andere
- Mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten
- Mögliche alternative Behandlungen
- Art und Anwendung der Prüfsubstanz
- Begleittherapie
- Vorgehen im Fall einer Dekodierung
- Vorgesehene Dokumentation
- Vorgesehene Auswertung
- Angaben zum Versicherungsschutz
- Angaben zur Wahrung der Vertraulichkeit
- Wie wird das Einverständnis eingeholt
- Einverständniserklärung

Ein Studienprotokoll beinhaltet dreierlei Interessen:

Die des Sponsors, des Arztes und des Patienten. Die Interessensverteilung sollte ausgewogen sein.

Der Sponsor erhofft sich eine Basisinformation oder eine Antwort auf eine Behandlungshypothese. Diese Antwort sollte so rasch wie möglich kommen, ferner will er den Kostenaufwand gering halten. Grundsätzlich soll die

Reputation des Sponsors nicht nur unter den Ärzten, sondern auch bei der Bevölkerung gefördert werden, im Anschluß an die Studie erwartet er sich auch finanzielle Erfolge.

Der Arzt hat eine Doppelrolle. Einerseits muß er um das Wohlergehen seines Patienten besorgt sein, andererseits ist er versucht, neue Behandlungsstrategien zu finden. Dabei kann ein Wertekonflikt zwischen seiner Funktion als „Heiler“ und als „Forscher“ entstehen.

Der Patient will so rasch wie möglich behandelt werden. Um dies zu fördern, könnte es sein, daß er seinem behandelnden Arzt einen Gefallen erweisen will. Es ist auch zu berücksichtigen, daß sich der Patient in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt befindet. Im Gegensatz dazu besteht für den gesunden Probanden allein der finanzielle Anreiz.

Um einseitige Bevorzugungen zu vermeiden, müssen sich die Mitglieder der Ethikkommission bewußt diese verschiedenen Interessen vor Augen führen. Dies ist auch beim Arzt-Patienten-Gespräch mit einem allfälligen Kandidaten für die Studienteilnahme zu berücksichtigen. Im Studienprotokoll ist anzuführen, wie die Patienten ausgewählt werden, und wie deren Beziehung zum Studienleiter ist. Diese Informationen sind wichtig, um ausschließen zu können, daß unbeabsichtigter Druck auf die Patienten ausgeübt wird. Sollte der Patient von einem nicht primär in die Studie involvierten Arzt (Hausarzt) zugewiesen werden, ist auch dieser zu informieren. Neue Erkenntnisse während der Studie müssen dann auch an den Hausarzt weitergeleitet werden. Aufgrund des anzunehmenden Vertrauensverhältnisses zwischen dem Patienten und seinem Hausarzt sollte letzterem eine Beratungsfunktion für den Patienten zuerkannt werden. Die Auflistung der Risiken und Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme an der Studie verbunden sind, müssen in einer für den Laien verständlichen Weise übermittelt werden. Weitere Informationen bezüglich der Art und Anwendung der Prüfsubstanz und der unzulässigen Begleittherapie sind erforderlich. Die Anzahl der allfällig vor-

gesehen Blutabnahmen ist anzugeben, diese sollten aber auf ein Minimum beschränkt werden. Angaben über die vorgesehene Kompensation und Angaben über Maßnahmen zum Schutz des Patienten, falls er einen Schaden erleidet, sind ebenso erforderlich. Hinzuweisen ist auch auf die Vertraulichkeit der erhobenen Daten, die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit des Ausscheidens aus der Studie ohne nachteilige Folgen für die weitere Betreuung und Behandlung.

Einverständniserklärung

In einer kontrollierten Studie sind hinsichtlich der Planung und Vorbereitung zwei Teile von Wichtigkeit: der wissenschaftliche Teil und der sich daraus konsekutiv ergebende patientenbezogene. Was den Patienten betrifft, so muß dieser ausreichend informiert werden. Daß hat legale und ethische Aspekte. Die Teilnahme an der Studie verpflichtet jedoch auch den Patienten zu einer studienkonformen Mitarbeit, die eine wesentliche Voraussetzung für die Qualität der Ergebnisse ist. Wesentliche Bedeutung im Rahmen einer klinischen Prüfung kommt auch der Einverständniserklärung zu. Die englischsprachige Bezeichnung „informed consent“, die sogenannte informierte Zustimmung, widerspiegelt besser, wie diese Einverständniserklärung verstanden werden soll. Der Patient hat Informationen erhalten, hat diese verstanden und reflektiert und hat ohne Nötigung und Zwang der Teilnahme an der Studie zugestimmt. Folgende Elemente sind also im „informed consent“ enthalten: Die Offenlegung, das Verstehen, die Freiwilligkeit, die Kompetenz und die Zustimmung. Die informierte Zustimmung schützt die freie Meinungsäußerung und respektiert die individuelle Autonomie. Zusätzlich muß jedoch auch noch die Beurteilung des Protokolls durch ein unabhängiges Gremium (Ethikkommission) zum vollkommeneren Schutz des Patienten eingeholt werden.

Diese Einverständniserklärung, so muß unterstrichen werden, ist nicht durch das bloße Unterzeichnen eines Papiers sichergestellt. Eine echte Zustimmung setzt voraus, daß sie aufgrund des Verstehens von relevanten Informationen zustande gekommen ist. Es sei wiederholt, daß eine solche Zustimmung nicht aus einer Zwangssituation heraus zustande kommen darf. Die den Patienten zur Verfügung gestellte Information muß in einer für den Laien verständlichen Sprache abgefaßt sein. Durch Rückfragen ist sicherzustellen, daß der Patient/Proband die vorgelegte Information tatsächlich verstanden hat. Daher dürfen keine Informationen zurückgehalten oder mißverständliche Formulierungen verwendet werden. Würde man beispielsweise den Terminus „neue effektive Therapie“ verwenden, müßte gegebenenfalls auch zum Ausdruck gebracht werden, daß diese Hypothese erst untersucht wird. Auch müssen Manipulationen unterlassen bleiben, wie etwa das Erwecken von unbegründeten Hoffnungen. Nur in Ausnahmefällen kann auf den „informed consent“ verzich-

tet werden. Dies bedarf einer ausreichenden Begründung und ist nur dann zulässig, wenn das Risiko tatsächlich minimal ist.

Alle diese geforderten Bedingungen rund um die Einholung der Einverständniserklärung machen diese zu einem zeitaufwendigen Prozeß.

Ethikkommissionen sind gesetzlicherweise derzeit nur aufgerufen, klinische Prüfungen zu beurteilen. Sinnvollerweise werden auch alle kontrollierten klinischen Studien bzw. Forschungen einem unabhängigen Gremium zur Beurteilung vorgelegt. Es sollte dies als erster Schritt einer weiteren Optimierung im Spitalwesen betrachtet werden. Möglicherweise werden auch in Österreich, so wie in den USA, zusätzliche Ethikkommissionen oder der sogenannte „Ethicist“ etabliert, die nicht zur Beurteilung klinischer Prüfungen herangezogen werden, sondern dem Arzt bei schwierigen Entscheidungen beratend zur Seite stehen.

Es wäre auch sinnvoll die Grundphilosophie, die von den jeweiligen Personen einer Ethikkommission vertreten wird, öffentlich bekannt zu machen.

Der Zeuge Jehovas als Patient

Herr B.G. ist begeisterter Motorradfahrer. Schon mit 18 Jahren hat er sich eine schwere Maschine von seinem Gehalt abgespart. Trotz guter und seriöser Fahrweise kommt es auf einer Bergstraße zu einem folgenschweren Unfall. Schwerstverletzt wird er mit dem Hubschrauber in das nächstgelegene Krankenhaus eingeliefert. Schon bei der Bergung macht er seine Retter darauf aufmerksam, daß er Zeuge Jehovas sei und Bluttransfusionen ablehne. Er würde lieber sterben wollen, als sich eine Bluttransfusion geben lassen.

Sein Zustand bei der Einlieferung im Krankenhaus ist ernst. Es wird eine schwere Beckentrümmerfraktur, ein Oberschenkelbruch rechts, eine Kniegelenkszerreißung links und ein Unterschenkelbruch links festgestellt. Er befindet sich im hypovolaemischen Schock. Während des Transportes hat er bereits mehrere Liter Infusionslösung bekommen. Im Krankenhaus informiert er immer wieder die behandelnden Ärzte, daß er Bluttransfusionen aus Glaubensgründen ablehne. Auf die etwas verärgert hingeworfene Bemerkung, daß er dann eben den Unfall nicht überleben werde und an seinem Tod selber schuld sei, gibt er zur Antwort: Er wolle lieber sterben, als eine Bluttransfusion bekommen. Mittlerweile sind die ersten Laborkontrollen vorhanden und entsprechend dem unfallbedingten Blutverlust liegt ein schwerer Hämatokritabfall vor. Der Blutdruck kann allerdings noch einigermaßen stabil gehalten werden.

Der Patient hört mit, daß ein Telefonat eines Anästhesisten mit dem Roten Kreuz stattfindet und 20 Blutkonserven angefordert werden. Er beschwört die um ihn herum Beschäftigten, daß er keine Blutkonserven bekommen

möchte. Ein neu hinzukommender Arzt hört diese Beteuerungen und versichert dem Patienten, er werde dafür sorgen, daß er wirklich keine Blutkonserven bekomme. Etwas leiser gibt er dem Anästhesisten zu verstehen, wenn der Patient erst einmal narkotisiert ist, dann kann man ohne weiteres die Blutkonserven anhängen.

Die Operation ist zwar nicht notfallsmäßig durchzuführen, aber doch akut. Es wird eine operative Stabilisierung der schweren komplexen Beckenfraktur und der Extremitäten – Verletzungen durchgeführt. Für die Operation steht ein Cellsaver zur Verfügung, der es erlaubt, das bei der Operation abgesaugte Blut wieder aufzubereiten und dem Patienten rückzutransfundieren. Es stellt sich allerdings schnell heraus, wie auch vom Anästhesisten schon präoperativ vorausgesehen, daß ohne zusätzlich zugeführtes Fremdblut die vitalen Funktionen nicht aufrecht erhalten werden können. Operateur und Anästhesist einigen sich darauf, daß man erstens dem Patienten die Bluttransfusionen nicht bekanntmachen müsse und zweitens davon ausgehen könne, daß der Patient im tatsächlichen Angesicht des Todes doch sicher seine Meinung geändert hätte.

Nach der Operation geht es dem Patienten schlecht, er muß künstlich beatmet werden, kommt auf die Intensivstation. Er wird nicht über die Bluttransfusionen aufgeklärt, sein Zustand bessert sich rasch. Während des gesamten Aufenthaltes ist er ein sehr netter kooperativer Patient, der gute Fortschritte macht.

Vor dem Unfall war der Patient Mechaniker, mit Verlassen des Krankenhauses widmet er sich ganz den Zeugen Jehovas, er beginnt auch ein Abendstudium und möchte die Matura machen. Er selbst findet, daß ihn das Unfallere-

ignis und die Todesnähe zu einem anderen Menschen gemacht haben.

1 1/2 Jahre später sucht der Patient wieder das Krankenhaus auf, weil sich im Operationsbereich eine Fistel gebildet hat. Er hat Fieber und Schüttelfrost. Die ersten Untersuchungen zeigen deutlich, daß eine weitgehend fortgeschrittene Beckenknocheninfektion mit einer Osteomyelitis vorliegt. Eine Fistelfüllung ergibt einen Kanal bis zur Platte und den Schrauben, eine Operation ist erforderlich.

Erfahrungsgemäß bluten ausgedehnte Eingriffe im Beckenknochenbereich, vor allem wenn es sich um eine Infektion handelt, ganz besonders heftig. Die Anwendung eines sogenannten Cellsaver ist wegen der Infektion nicht möglich. Der behandelnde Chirurg klärt den Patienten auf, daß eine Operation nur verantwortet werden könne, wenn er auch einer Bluttransfusion zustimme. Herr B.G. hatte sich aber genau informiert, es gäbe genug andere Blutersatzmittel, die angewendet werden könnten. Es kommt zu einer unschönen Szene zwischen Chirurgen und Patienten, sodaß sich Herr B.G. veranlaßt fühlt, sich beim Primarius zu beschweren.

Dieser gibt dem Oberarzt den Auftrag, den Patienten zu operieren, mit dem augenzwinkernden Hinweis, daß selbstverständlich Bluttransfusionen, falls sie erforderlich seien, gegeben werden müssen. Die Verantwortung dafür nehme er natürlich auf sich.

Ein Operationstermin wird festgelegt und der Patient deponiert nochmals ausdrücklich seine Ablehnung gegen Blutkonserven. Die Operation wird durchgeführt, wie erwartet kommt es zu einer heftigen Blutung, es werden keine Konserven verabreicht. Der Kreislauf ist durch kolloidale Lösungen gerade noch zu halten, wegen des Verdachts einer zerebralen Hypoxie kommt der Patient aber postoperativ auf die Intensivstation.

Er erscheint nach der Operation psychisch verändert, die Infektion im Beckenbereich ist aber gut beherrscht und es kommt zu einer komplikationslosen Wundheilung.

Die Eltern erheben schwere Vorwürfe gegen die Behandlung und drohen ein Verfahren wegen unterlassener ärztlicher Hilfeleistung an. Erst nach einem langen Aufklärungsgespräch und nicht zuletzt auch auf Bitten des Patienten selbst, gehen sie mit ihrem Vorwurf nicht an die Öffentlichkeit.

Kommentar zum Fall: „Behandlung gegen den Willen des Patienten“

Titus GAUDERNAK

BEI der Diskussion eines Falles hat es sich bewährt, eine Begriffsabklärung vorzunehmen. Zu sehr unterschiedlich sind die verschiedenen Auffassungen darüber:

Was ist, was bedeutet und beinhaltet ärztliche Behandlung?

Hat sich die Behandlung nach den Kriterien der Schulmedizin und den anerkannten Methoden auszurichten?

Ist eine Abänderung der Behandlung, bzw. des Behandlungsschemas durch den Patienten möglich?

Wie ist der Umgang des Arztes mit einer Behandlungsverweigerung und welcher Art ist der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patienten?

Unterschiedliche Auffassungen bestehen auch über die Pflichten des Arztes und die Rechte des Patienten, wobei Pflichten und Rechte eine Wechselwirkung nach sich ziehen und es auch Pflichten des Patienten und natürlich Rechte des Arztes gibt.

Vielfach wird auch in der Diskussion die Gewissensbelastung des Arztes hervorgehoben, die durch den Patienten verursacht wird. Im konkreten Fall: Was belastet unser Gewissen mehr, die verabreichte Blutkonserve oder der Tod des Patienten?

Einzugehen ist auch auf den Konflikt des (andersgläubigen) Arztes mit dem Patienten, der sich zu den Zeugen Jehovas bekennt. Das starrsinnige Beharren in einem offensichtlichen Irrtumszustand findet auch in der rechtlichen Beurteilung ihren Niederschlag (Entmündigungsverfahren).

Letzten Endes ist auch die Problematik, die sich vor allem in unserer heutigen Medienin-

formationspolitik ergibt, nämlich die des Laien als Pseudoexperten hervorzuheben. In diesem Pseudoexpertentum sehen viele die Gefahr der Entmündigung des Arztes.

Es soll nun der Versuch gemacht werden, einige wesentliche Begriffe, die in dem Fall eine wichtige Rolle spielen, zumindest aus ethischer Sicht zu umreißen, und dort wo es notwendig ist, auch auf die rechtliche Situation einzugehen.

I. Die Arzt-Patient-Beziehung:

Der Kranke und Verletzte erwartet von seinem Arzt, daß dieser ihn ernst nimmt und ihm bei der Wiederherstellung seiner Gesundheit aufgrund seiner medizinischen Fachkenntnisse die geeignete Hilfe leistet. In der Arzt-Patienten-Beziehung wird der Arzt einerseits auf seine objektiven, wissenschaftlich begründeten Fachkenntnisse und Hilfsmöglichkeiten, andererseits durch den leidenden Mitmenschen, aber auch emotional angesprochen.

Damit befinden sich Arzt und Patient unvermeidbar in einem gewissen Spannungsfeld. Auftraggeber in der Arzt-Patient-Beziehung ist im Grunde allein der Patient. Je nach seinen Erwartungen und dem Ausmaß seiner Not gestaltet sich seine Beziehung zum Arzt und je mehr sich der Patient existentiell bedroht fühlt, umso wichtiger ist der Aufbau einer guten Arzt-Patient-Beziehung. Zweifellos besteht eine Spannung auch aus der Frage, ob der Arzt den Patienten nach den Forderungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis behandelt hat, und natürlich auch aus der Frage, ob dem kranken oder verletzten Menschen und

dessen menschlichen Belangen damit gedient wurde.

Patientenbegleitung als ethische Aufgabe:

Gewöhnlich ist durch eine Erkrankung oder durch eine Verletzung die Persönlichkeit des Kranken mitbetroffen, oft werden aber dadurch keine ernsthaften Probleme hervorgerufen. Anders liegt das Problem, wenn es um eine schwerwiegende Erkrankung und Todesnähe geht. In diesen Bereichen muß es Aufgabe des begleitenden Arztes sein, den Kranken oder Verletzten in seinen Versuchen zu unterstützen, mit seinen Nöten und Ängsten zurechtzukommen. Gerade die ärztliche Begleitung ist ganz wesentlich vom Menschenbild des behandelnden Arztes und von seiner Belastungsfähigkeit geprägt. Das schönste Ziel wird wohl sein, den Kranken und Verletzten das Gefühl vermitteln zu können, daß sie nicht alleingelassen und ihrem Schicksal preisgegeben werden.

II. Der Status des ärztlichen Eingriffes:

Grundsätzlich ist jeder ärztliche Eingriff in die körperliche Integrität eines Patienten, und zwar nicht nur ein solcher zum Zwecke der Heilbehandlung im eigentlichen Sinne, sondern auch eine Diagnosebehandlung rechtswidrig, soweit nicht eine wirksame Zustimmung des Patienten vorliegt. Letztere ist nur dann wirksam, wenn eine ausreichende Aufklärung vorangegangen ist.

Eine unterlassene, eine ungenügende oder eine unrichtige und natürlich eine bewußt unrichtige Aufklärung ist daher ein Behandlungsfehler mit allen sich daraus ergebenden rechtlichen Konsequenzen.

Ein Wegfall oder eine Begrenzung der Aufklärungspflicht oder ein Aufklärungsverzicht kann bei verschiedenen ärztlichen Gründen vorliegen (therapeutisches Privileg). Dieses ist nur dann anzuwenden, wenn der Heilerfolg

sonst ernstlich gefährdet ist oder die Gefahr "ernsthafter und nicht behebbarer Gesundheitsschäden" bestehen.

Es ist daraus allerdings nicht ableitbar, daß eine bewußt falsche Aufklärung durchgeführt werden dürfe: Es scheint zwar möglich, dem Patienten das Verabreichen von unbedingt notwendigen Blutkonserven zu verschweigen oder nicht zu erwähnen. Es ist aber nicht zulässig, dem Patienten, der klar fordert, keine Blutkonserven zu bekommen, dies zu versprechen und dann trotzdem Blutkonserven zu verwenden.

Die Feststellung, daß jeder ärztliche Eingriff in die körperliche Integrität eines Patienten prinzipiell rechtswidrig ist und nur durch eine wirksame Einwilligung des Patienten der Charakter dieser Rechtswidrigkeit genommen wird, hinterläßt beim Arzt immer ein unbehagliches Gefühl, das eine gewisse Belastung der Patient-Arzt-Beziehung darstellt.

Konkret regelt der § 110 des Strafgesetzbuches:

1. Wer einen anderen ohne dessen Einwilligung, wenn auch nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft, behandelt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu 6 Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagssätzen zu bestrafen.
2. Hat der Täter die Einwilligung in der Annahme nicht eingeholt, daß durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit des Behandelten ernstlich gefährdet wäre, so ist dann nach Absatz 1 nur zu bestrafen, wenn die vermeintliche Gefahr nicht bestanden hat und er sich dessen bei Anwendung der nötigen Sorgfalt (§ 6 StGB) hätte bewußt sein können.

Der Einwilligung des Patienten kommt also eine zentrale Bedeutung zu und nur durch diese wird der Arzt nicht zum Straftäter. Die Einwilligung des Patienten muß eindeutig sein, damit es nicht zum Tatbestand der eigenmäch-

tigen Heilbehandlung kommt. Dies liegt im übrigen auch dann vor, wenn die Heilbehandlung nach den Regeln der ärztlichen Wissenschaft vorgenommen wird, aber auch wenn sie von den Regeln der "Schulmedizin" abweicht.

Auch im § 88 (fahrlässige Körperverletzung) findet sich:....und ist der Täter ein Arzt, die Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung in Ausübung der Heilkunde zugefügt worden.... nicht zu bestrafen. Auch hier wird der Arzt vom Gesetzgeber als Täter eingestuft, der nur unter bestimmten Voraussetzungen Straffreiheit genießen darf.

III. Einwilligung des Patienten:

Oberste Maxime für ärztliches Handeln ist, daß es dem Wohle des Patienten verpflichtet ist (salus aegroti suprema lex).

Begrenzt ist dieses ärztliche Leitprinzip durch den fundamentalen Grundsatz der Achtung der Autonomie der Person. Dem entspricht es, daß die mit ärztlichen Maßnahmen verbundenen Eingriffe in rechtlich geschützte Interessen des Menschen grundsätzlich nur mit Einwilligung des Betroffenen zulässig sind. Wie schon oben erwähnt, sind Heileingriffe nach herrschender Rechtsmeinung Körperverletzungen, die durch die Einwilligung des Patienten gerechtfertigt werden. Daraus ergibt sich, daß ein Handeln ohne wirksame Einwilligung rechtswidrig ist. Weist der Arzt diesen Umstand zurück, so kann er wegen eigenmächtiger Heilbehandlung bestraft werden.

Geht er fälschlich vom Vorliegen einer wirksamen Einwilligung aus, so kann er sich ebenfalls einer Bestrafung wegen Fahrlässigkeit aussetzen. Solange also der aufgeklärte Patient bei klarem Bewußtsein die Behandlung verweigert oder auch nur eine bestimmte Behandlung verweigert, hat der Arzt kein Recht, diese Behandlung auszuführen, es erlischt aber auch die Behandlungspflicht für diese spezielle Maßnahme.

In manchen Fällen wird, wenn es zum Bewußtseinsverlust infolge des Krankheitsbildes oder durch Narkose kommt, eine mutmaßliche Einwilligung des Patienten angenommen. Auch bei vorhergehender Ablehnung wird argumentiert, daß vielleicht jetzt, angesichts des Todes, der Patient durchaus seine Meinung dahingehend geändert haben wird, daß er jetzt mit der Behandlung einverstanden ist.

Festzuhalten ist, daß die Einwilligung weder durch einen Angehörigen ersetzt werden kann, noch der Arzt eine eigene Entscheidungskompetenz besitzt!!

Entscheidend in solchen Fällen ist der vom Arzt zu ermittelnde mutmaßliche Wille des Patienten. Hat sich der Patient bereits vor der Behandlung massiv gegen diese ausgesprochen, so bleibt, und mag dies auch objektiv noch so unvernünftig erscheinen, für eine mutmaßliche Einwilligung kaum mehr ein Raum, außer es liegen eindeutige Umstände vor, die darauf hindeuten, daß der Patient bei seiner Weigerung von falschen Voraussetzungen ausgegangen ist oder daß sonst gravierende Anzeichen dafür zu erkennen sind, daß er seine Meinung geändert hätte. Auch die Meinung von Angehörigen oder sonstigen Bezugspersonen hat lediglich Bedeutung für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Patienten. Aber die Angehörigen können nicht die Einwilligung in eventuelle Behandlungsschritte geben. Entscheidend ist immer der mutmaßliche Wille. Zulässig ist der Eingriff nur dann, wenn aufgrund einer objektiven Beurteilung ex ante unter Berücksichtigung aller Umstände des konkreten Falles angenommen werden darf, daß der Patient diesem bei Kenntnis und Würdigung der Sachlage zustimmen würde. Bei vollständiger Unkenntnis über einen bewußtlosen Patienten kann der Arzt aber prinzipiell davon ausgehen, daß der Patient mit allen Maßnahmen, die sein Leben retten könnten, einverstanden ist und daß dieses sein mutmaßlicher Wille ist.

Behandlungsverzicht – Ablehnung der Behandlung durch den Patienten:

Solange der Patient einer erforderlichen Behandlung zustimmt oder sie verlangt, ergeben sich in der Regel keine Probleme. Wenn der Patient aber eine für notwendig erachtete Behandlung ablehnt, so kann diese Ablehnung für den Arzt dann bindend sein, wenn der Patient ausreichend informiert ist. Seine Entscheidungsfähigkeit darf außerdem nicht beeinträchtigt sein und sein Entschluß sollte einen vernünftigen Bezug zur Situation haben. Über die möglicherweise tödlichen Folgen der Ablehnung muß der Patient voll orientiert werden. Die Ablehnung einer Behandlung durch den Patienten ist zu berücksichtigen, eine Irreführung oder Zwangsausübung ist sicherlich unzulässig. Immer dann, wenn das Leben eines Patienten in Gefahr ist und dieser dazu neigt, eine lebensnotwendige Behandlung abzulehnen, so ist diese Entscheidung sehr genau zu prüfen. Lehnt aber der informierte und entscheidungsfähige Patient eine bestimmte Behandlung unter all diesen Voraussetzungen ab, so erlöschen Behandlungspflicht und Behandlungsrecht des Arztes für diese bestimmte Behandlungsart (HESER 1984). Er bleibt aber natürlich weiterhin verpflichtet, alle jene Maßnahmen der Behandlung durchzuführen, die für das Wohlbefinden des Patienten erforderlich sind.

Weigert sich ein Patient wohlüberlegt und endgültig in einen zur Lebenserhaltung gebotenen ärztlichen Eingriff einzuwilligen, muß dieser unterbleiben. Der Arzt bleibt jedoch verpflichtet, auf eine verständliche Willensbildung hinzuwirken. Zur Verwirklichung dieses Rechtes auf Behandlungsfreiheit (OTTO 1983) kann sich der Patient vorsorglich für den Fall eigener Erklärungsunfähigkeit auch einer sogenannten Patientenverfügung oder eines Patiententestamentes bedienen, dessen Beachtung im Hinblick auf die konkrete Situation im Einzelfall allerdings fraglich sein kann. (Hans Georg

KOCH, 1989). Nicht nur in Österreich, sondern auch in Deutschland besteht über solche Verfügungen eine gewisse Rechtsunsicherheit. Vielfach wird daher bei Unklarheiten dem Arzt empfohlen, der Maxime: in dubio pro vita zu folgen. Dadurch ist zwar nicht das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt, es wird aber auf die juristische Zweckmäßigkeit hingewiesen. Die rechtlichen Risiken einer Behandlungsunterlassung sind nämlich um einiges gravierender als die einer dem Wunsch des Patienten nicht entsprechenden Lebenserhaltung.

IV. Fakten und Analyse:

In der **konkreten Geschichte** ist es zweckmäßig, einen Trennungsstrich zwischen der Erstversorgung und der Behandlung 1 ½ Jahre nach dem Unfall zu ziehen.

Wenn das Alter von Herrn B. G. auch nicht ganz exakt bekannt ist, so ist er doch im geschäftsfähigen Alter und bei der Einlieferung im Krankenhaus klar bei Bewußtsein. Er ist schwer verletzt, trotzdem weist er immer darauf hin, daß er aus religiösen Gründen, er ist Zeuge Jehovas, Blutkonserven ablehnen müsse und ablehne.

Diese Ablehnung von Blutkonserven führt offensichtlich zu einer Verärgerung der behandelnden Ärzte und zu der Bemerkung, daß er dann eben den Unfall nicht überleben werde und an seinem Tod selber schuld sei. Auch diese Feststellung kann den Patienten nicht dazu bewegen einzuwilligen.

Dieser aufkommende Ärger über die ablehnende Haltung gegenüber Blutkonserven ist ein wichtiger Indikator dafür, welches "Behandlungsmodell" die behandelnden Ärzte für sich beanspruchen. Auch in den Diskussionen zur Aufarbeitung dieses Falles zeigt sich immer wieder der Ärger darüber, daß der Patient mit der ihm vorgeschlagenen Behandlung nicht einverstanden ist. Es ist diese Einstellung klar

dem "patriarchalischen Behandlungsmodell", der patriarchalischen Arzt-Patientenbeziehung, zuzuordnen, die soweit gehen kann: Ich schlage Dir eine Behandlung, bzw. ein ganzes Behandlungskonzept vor, von dem ich überzeugt bin, daß es gemacht werden muß, Du hast Dich in dieses Konzept hineinzufügen, und wenn es Dir nicht paßt, dann verweigere ich Dir überhaupt die ganze Behandlung.

Ein anderes Argument, das immer wieder gebraucht wird, ist: Wenn ich Dir die meines Erachtens notwendige Behandlung nicht gebe, weil Du sie verweigerst, dann wirst Du möglicherweise sterben. Dein Tod würde aber mein Gewissen so stark belasten, daß ich auf Deine Behandlungseinschränkungen nicht eingehen kann. Mein Gewissen wird weniger belastet, wenn ich Dir gegen Deinen Willen Blutkonserven gebe und Dich damit am Leben halten kann. (Eine Vorgangsweise, der sich auch einige Juristen anschließen könnten).

Auch hier ist klar, daß es sich um ein patriarchalisches Abhängigkeitsverhältnis handelt. Weiters wird auch sofort klar, daß es hier nicht um die Behandlung eines Patienten, sondern um die Behandlung der schweren Verletzungen oder des Blutverlustes geht.

Es darf auch nicht übersehen werden, daß es sich nicht um eine tatsächlich patriarchalische Beziehung handelt, wo ein Vater seinen Sohn genau kennt und für diesen tatsächlich das Beste tut, sondern es ist die Entmündigung des Patienten, der das über sich ergehen lassen muß, wovon der Arzt überzeugt ist, daß es "das Beste" sei. Auf den seelischen Schaden, den der Patient eventuell erleidet, wird dabei keine Rücksicht genommen.

Noch dazu wird ein Täuschungsmanöver vorgenommen, da dem Patienten zugesichert wird, keine Blutkonserven zu bekommen, tatsächlich wird aber auch eine Absprache mit dem Anästhesisten geführt, dem Patienten, wenn er erst einmal narkotisiert ist, sehr wohl Blutkonserven zu verabreichen.

Diese Haltung ist moralisch und rechtlich nicht nur einer Entmündigung, sondern einer bewußten Täuschung des Patienten gleichzusetzen und daher nicht akzeptierbar. Kein mildernder Umstand ergibt sich, wenn angenommen wird, der Patient könnte im Angesicht des Todes seine Meinung geändert haben. Hier geht es doch zweifellos darum, daß der Patient immer wiederum beteuert, er wolle keine Blutkonserven bekommen; eine Änderung des mutmaßlichen Willens, und nur um diesen geht es, ist aus dem Verhalten des Patienten nicht abzuleiten.

Nicht gerade leichter wird der Gewissenskonflikt, in den der Arzt gerät dadurch, daß bekannterweise mit den Angehörigen der Zeugen Jehovas über die Frage der Blutkonservenverabreichung nicht zu diskutieren ist. Viele gewinnen hier den Eindruck, daß sich eine erhebliche Druckausübung von seiten der Mitglieder feststellen läßt, die fast einer Nötigung gleichkommt. Damit ergibt sich ein neuer Umstand, nämlich daß der Patient unter Umständen gar nicht im Vollbesitz seiner geistigen Entscheidungsfreiheit die Entscheidung gegen die Blutkonserve trifft, sondern zum Beispiel, weil er Repressalien seiner Glaubensbrüder befürchten müsse.

Eine Lösung kann nur in einer partnerschaftlichen Beziehung bestehen.

Nur in einer einfühlsamen Ich-Du-Beziehung wird es dem Zeugen Jehovas möglich sein, sich tatsächlich frei zu entscheiden, vor allem, wenn die ohnedies gebotene Diskretion und Verschwiegenheit des Arztes besonders hervorgehoben und zugesichert wird.

Interessant ist, daß der Patient, nachdem er sich erholt hat, in unserem Fall nicht fragt, ob er jetzt diese Blutkonserven doch bekommen hätte oder nicht. Auch diese Situation findet sich in der Realität immer wieder.

Der korrekte Lösungsansatz für die Erstbehandlung ist daher nur im partnerschaftlichen Versuch zu sehen, gemeinsam mit dem Verletzten eine Lösung der anstehenden Probleme zu

finden. Bleibt der Patient bei der Verweigerung der Blutkonserven, so ist selbstverständlich das vorgesehene Behandlungskonzept auf diesen Umstand einzustellen. Es darf dann eine Operation nicht durchgeführt werden, sondern es muß eine konservative Behandlung, auch wenn die nicht zum gleichen Erfolg führen würde, durchgeführt werden. Damit zeigt sich auch, daß ein Behandlungskonzept kein starres Vorgehen bedeutet, sondern sich Schritt für Schritt aufbaut, bzw. auch der neuen Situation angepaßt werden muß. Jederzeit kann der Patient seine Meinung korrigieren, weshalb die Behandlung immer wieder zu korrigieren sein wird. Ein solches Patienten-Arzt-Verhältnis kann darum wirklich zur Zerreißprobe werden.

Im zweiten Teil der Krankengeschichte handelt es sich jetzt um einen chronischen Zustand, ein Leiden in Form einer Knocheninfektion im Beckenbereich mit Fistelbildung.

Hier taucht ein zweites Problem auf, nämlich das des Laien als Pseudoexperten. Gewöhnlich sind Zeugen Jehovas gut informiert über Möglichkeiten des Blutersatzes und wollen diese auch angewendet wissen. Der behandelnde Arzt weist korrekterweise auf die Notwendigkeit einer Bluttransfusion hin, der Patient akzeptiert dies aber unter Hinweis auf Blutersatzmittel nicht. Zwischen Patienten und Arzt kommt es zu keiner tragfähigen Arzt-Patienten-Beziehung, so daß der Patient diese dann über den Primarius einzufordern versucht. Daß der ärztliche Leiter mit dem Patienten einen Vertrag eingeht, den er gar nicht zu halten beabsichtigt, ist genauso untragbar, wie die Meinung, er könne dafür die Verantwortung übernehmen, wenn er einem Oberarzt, der zur selbsttätigen Berufsausübung berechtigt ist, einen Behandlungsauftrag erteilt. Im weiteren Verlauf scheint manchen die Vorgangsweise des Oberarztes, der dann bei der Blutung anlässlich der Operation

keine Blutkonserven verabreichen läßt, korrekt. Allerdings hätte der Oberarzt diese Operation niemals übernehmen dürfen, wenn er der Meinung ist, daß eine Operation nur unter gleichzeitiger Gabe von Blutkonserven verantwortet werden kann, der Patient dies aber ausdrücklich ablehnt. Dieses Verhalten ist als grob fahrlässig einzustufen und könnte lediglich durch ein sehr gutes partnerschaftliches Gespräch, in dem der Patient tatsächlich in extenso auf alle Möglichkeiten und vor allem Komplikationen des operativen Eingriffes hingewiesen wurde, Berechtigung finden. Da es sich ja nicht um einen lebensbedrohlich akuten Zustand handelt, sondern um einen chronischen Leidenszustand, sind in diesem Falle die Vorbesprechungen und Komplikationsmöglichkeiten ganz ausführlich zu besprechen und festzuhalten.

Die vorliegende Krankengeschichte zeigt sehr deutlich einerseits die Probleme der Patienten-Arzt-Beziehung und andererseits hierarchische Probleme im Krankenhaus auf. Die Lösung kann sicherlich nicht generell verordnet werden, sondern es ist notwendig, eine ethisch fundierte Ausbildung der Ärzte in Fluß zu bringen.

Wie aktuell dieses Thema ist, zeigen auch die in den letzten Jahren in den Medien aufbereiteten ähnlich gelagerten Fälle. Dabei bleibt auch die Konfusion der Mediziner und der Experten nicht verborgen und sehr oft wird die letzte Klärung den Juristen überlassen.

Besinnen wir Ärzte uns wiederum der Heilkunst, sicherlich auch unter Zuhilfenahme der Heiltechnik. Nicht die Behandlung von Parametern alleine, sondern die wieder entdeckte ärztliche Kunst und eine gelebte medizinische Ethik sind das Gebot der Stunde.

*Prim.Univ.Do. Titus Gaudernak,
KH Mödling*

Kommentar zum Fall: „Selbstbestimmung gegen Lebenserhaltung“

Enrique H. PRAT

Die Hauptfrage, die der Fall „Behandlung gegen den Willen des Patienten“ aufwirft, ist, ob die Auflagen, die der Patient in der Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes dem behandelnden Arzt gegenüber stellt, auch dann bindend sind, wenn sie für den Arzt zur Gewissensfrage werden.

Gehen wir vom Normalfall aus: Beim sogenannten Behandlungsvertrag ist die Willenseinigung zwischen Arzt und Patient unproblematisch, weil beide nichts anderes als die Heilung wollen. Auf der einen Seite werden fachlich begründete gesundheitsfördernde Maßnahmen vom normalen Patienten dankbar und ohne Einschränkung angenommen, weil in der Regel die Gesundheit auf der höchsten Stufe der Wertskala eines jeden Patienten steht, auf der anderen Seite akzeptiert der Arzt Auflagen für seine Tätigkeit, die die Patienten aus Präferenz- bzw. Gewissensgründen stellen. Der Arzt bemüht sich, diesem Verlangen Rechnung zu tragen, auch dann, wenn die Behandlung für ihn dadurch um ein Vielfaches umständlicher wird. Die Einigung konstituiert den Behandlungsvertrag.

Was ist aber, wenn diese Auflagen aus der Sicht des Mediziners ein echtes, völlig unnötiges Lebensrisiko darstellen? Es ist klar, daß der Arzt, der sich der Lebenserhaltung verpflichtet weiß, kein Verständnis für Spielereien mit dem Tod aufbringt. Inwieweit muß bzw. darf er die aus Präferenz- und Gewissensgründen auferlegten Bedingungen in seiner Arbeit akzeptieren, wenn damit das Leben des Patienten auf dem Spiel steht? Darf er diese Gewissensgründe anerkennen, wenn sie für ihn absolut absurd sind, d.h. auf einer völlig irrigen Überzeugung beruhen?

Patient und Arzt: Zwei Gewissenskonflikte

Im Fall „Behandlung gegen den Willen des Patienten“ prallen offensichtlich zwei Gewissensentscheidungen (die des Patienten und die des Arztes) und zwei Werte (die Selbstbestimmung des Patienten und die ärztliche Verpflichtung zur lebenserhaltenden Hilfeleistung) aufeinander:

1. Der Patient lehnt aus religiösen Gründen Bluttransfusionen ab. Zwei Werte werden von ihm explizit formuliert: Er hat eine religiöse Überzeugung, die keine Bluttransfusionen zuläßt, und er will weiterleben. Im Konfliktfall, d.h. wenn diese religiöse Überzeugung mit seinem Willen zum Leben kollidiert, löst der Patient seine Gewissensfrage, indem er dem ersten Wert den Vorrang gibt. Es ist seine Selbstbestimmung. Darf er das? Für den Arzt wird die Frage, ob er das darf oder nicht, nur dann relevant, wenn sein Verhalten je nach der Antwort unterschiedlich sein darf. Diese Frage wird später noch angesprochen werden.
2. Für den Arzt, den Chirurgen, ist ein Unfall wie der des Herrn B.G. Alltag. Er wird den Patienten behandeln und höchstwahrscheinlich imstande sein, ihn zu heilen. Die Auflage, auf Bluttransfusionen zu verzichten, bedeutet aber ein Lebensrisiko für den Patienten, das sein Berufsethos unvertretbar erscheinen läßt. Das kann für ihn sogar zu einer schwierigen Gewissensfrage werden:
 - a) Mit einer „kleinen“ Lüge, gleichsam einem „Augenzwinkern“, kann er dem Patienten, der offensichtlich das Leben weniger schätzt als seine religiöse Überzeugung, das Leben retten. Soll oder darf er sich überhaupt, er,

der notfalls zu jedem Einsatz, z.B. einer 10-stündigen Operation, bereit ist, um ein fast aussichtsloses Leben zu retten, eine kleine aber lebensrettende Lüge, ein solches „Augenzwinkern“, versagen? Jeder wird sich schwer tun zu verstehen, daß auch eine Auflage, die aus einer nicht nachvollziehbaren und irrigen religiösen Überzeugung abgeleitet wird, respektiert werden soll.

- b) Die Gewissensnot des Arztes kann ein noch dramatischeres Ausmaß annehmen, wenn sich während der Operation die Lage des Patienten so sehr verschlechtert, daß der Chirurg, der sich verpflichtet hat, die Operation ohne Transfusionen durchzustehen, einfach vor der allerletzten Entscheidung steht, den Patienten sterben zu lassen oder ihm doch mit Bluttransfusionen das Leben zu retten. Niemand wird einen solchen Operateur beneiden, der in dieser Situation mit seinem Gewissen alleingelassen wird.

Zwei konträre Gewissensentscheidungen konkurrieren also um eine einzige Lösung: auf der Ebene der Prinzipien gibt es für dieses Dilemma nur *eine* Lösung, auf der *faktischen* Ebene kann es aber mehrere geben, aber nur deshalb, weil es kaum jemals zwei *gleiche* Fälle gibt.

Der Vorrang der Selbstbestimmung

Auf der prinzipiellen Ebene müßte man vorerst zwei Fragen klären, um zu einem gültigen Resultat zu kommen:

Erstens, hat das Selbstbestimmungsrecht des Patienten oder die Pflicht des Arztes zur Lebenserhaltung Vorrang?

Zweitens, könnte die Tatsache, daß der Patient in seiner Selbstbestimmung etwas tut, was er eigentlich nicht darf oder ein Irrtum ist, ein Legitimationsgrund für den Arzt sein, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten unbeachtet zu lassen?

Die Selbstbestimmung des Menschen ist unmittelbar in der Würde der Person selbst veran-

kert und kann nicht mißachtet werden, ohne diese Würde in ihrem Wesen zu verletzen. Die Person hat das unantastbare Recht – was mit Willkür und Gewissenlosigkeit nichts zu tun hat – ihr Verhältnis zu sich selbst, zu den Mitmenschen und zur Umwelt selbst zu bestimmen. Dieses Anrecht ist aber nicht unbegrenzt. Im Verhältnis eines jeden zu den Mitmenschen und zur Umwelt sind die Schranken dieses Rechtes durch das Selbstbestimmungsrecht der Mitmenschen und durch das Gemeinwohl ziemlich klar abgesteckt. Im Verhältnis eines jeden zu sich selbst liegen die Abgrenzungen allein in der sittlichen Verpflichtung des Menschen, sich entsprechend seinem Wesen zu verwirklichen. Da darf von außen nichts erzwungen werden, andernfalls würde die Würde des Menschen verletzt werden. Vor allem dieser dritte Aspekt des Selbstbestimmungsrechtes, d.h. das Recht des Patienten, das Verhältnis zu sich selbst zu bestimmen, steht der allgemeinen Hilfspflicht des Arztes entgegen. Die Frage, die es nun zu klären gilt, ist: Kann der Patient in der Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes den Arzt von seiner Pflicht befreien?

Die allgemeine Hilfspflicht des Arztes gegenüber einer Person wird erst durch deren Einwilligung aktuell und konkret. In dem Fall, daß der Patient in eine bestimmte Therapie nicht einwilligt, ist der Arzt moralisch verhindert, seiner allgemeinen ärztlichen Pflicht gegenüber diesem bestimmten Patienten nachzukommen. Oder besser gesagt, es entsteht gar keine konkrete Pflicht ihm gegenüber, und der Arzt übernimmt daher streng genommen keine Verantwortung.

Man könnte einwenden, daß man hier einseitig über das Selbstbestimmungsrecht des *Patienten* spricht, während das entsprechende Recht des *Arztes* ignoriert wird. Das Selbstbestimmungsrecht kommt nur dem Handelnden zu, und in unserem Fall wird vor allem vom Arzt eine Handlung erwartet. Hat er vielleicht in seiner beruflichen Tätigkeit kein Recht auf Selbstbestimmung? Natürlich hat er sie: Er hat aber

kein Recht zu Eingriffen auf andere mündige Personen, wenn diese es ihm in irgendeiner Form nicht erlauben. Er darf nicht gezwungen werden, eine Handlung gegen seine ärztliche Kunst zu setzen, und überdies ist er nicht verpflichtet, jeden Patienten zu behandeln, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall. Grundsätzlich hört auf jeden Fall die Hilfeleistungspflicht des Arztes dort auf, wo sein Eingreifen, objektiv gesehen, keine Hilfe mehr darstellen würde. Da stellt sich die Frage, ob sich der Arzt weigern darf, eine Therapie zweiter Wahl anzuwenden oder die Behandlung überhaupt abzulehnen, wenn ein Patient aus Gewissensgründen die Therapie erster Wahl ablehnt. Darauf kann hier nicht im Detail eingegangen werden. Man kann aber verkürzend sagen, daß sich vom ethischen (nicht rechtlichen!) Standpunkt aus – der rechtliche Standpunkt kann je nach Gesetzeslage davon abweichen – der Arzt weigern kann, die Behandlung zu übernehmen, wenn es keine Therapie zweiter Wahl gibt oder wenn aus der Weigerung keine Nachteile für die Gesundheit des Patienten entstehen, d.h. wenn er für die Behandlung mit einer Therapie zweiter Wahl leicht andere behandelnde Ärzte finden kann.

Die erste Frage über den Vorrang der Selbstbestimmung des Patienten oder der Pflicht des Arztes, lebenserhaltende Hilfe zu leisten, kann also zusammenfassend wie folgt beantwortet werden: Die Hilfespflicht für eine bestimmte Person entsteht erst durch deren Einwilligung zur Behandlung. Selbstbestimmung markiert die Grenze der Hilfespflicht. Wenn keine oder nur eine beschränkte Einwilligung vorhanden ist, gibt es entweder keine bzw. nur eine den Auflagen entsprechend reduzierte Hilfespflicht.

Die zweite Frage, ob die Tatsache, daß der Patient eine objektiv falsche irrtümliche Entscheidung trifft, ein Legitimationsgrund für den Arzt sein kann, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten unbeachtet zu lassen, kann nur verneint werden. Das Selbstbestimmungsrecht beinhaltet wesentlich die Möglichkeit, sich für das Falsche zu entscheiden, und es wäre keine

Selbstbestimmung, wenn bei zweifelhaften Entscheidungen sofort eine Fremdbestimmung wirksam werden könnte. Wenn dies der Fall wäre, müßte es Instanzen geben, die über Wahrheit und Irrtum und über das Richtige und das Falsche verbindlich für alle entscheiden können, was aber offensichtlich utopisch ist.

Kasuistische Schlussfolgerungen

Kasuistik sollte vermieden werden, weil sie meistens fruchtlos und verwirrend ist. Die Besprechung von Fallstudien sollte abgebrochen werden, sobald man die Prinzipien ausgearbeitet hat, die für die ethische Beurteilung der Einzelfälle von entscheidender Bedeutung sind. Man sollte der Versuchung widerstehen, bis zur „Lösung“ eines Falles zu kommen, weil der theoretische Fall keine reale Lösung hat und eine theoretische Lösung niemals eine wirkliche Lösung ist. Die Wirklichkeit ist deswegen immer anders als die Theorie, weil die Fallbeschreibung die Realität immer um viele ihrer Aspekte verkürzt und weil in ihr der Betroffene sich immer auch als Betroffener entscheiden muß. Er sieht die Dinge aus einer ganz anderen Perspektive als der unbeteiligte Fallbetrachter, aber gerade aus dieser, seiner eigenen realen Perspektive, und nicht aus einer theoretischen, muß er sich entscheiden. Ich meine, ein theoretischer Fall kann mehrere Lösungen haben, je nach den beliebig variierbaren Annahmen, die zusätzlich zu den beschriebenen Fällen getroffen werden können. Ohne in diese gefährliche Kasuistik ganz zu verfallen, wird es hier erlaubt sein, einen Schritt in ihre Richtung zu gehen und einige mögliche Lösungsansätze für diesen Fall zu skizzieren.

a) Zur Lüge und zum „Augenzwinkern“. Es kann keine Frage sein, daß eine Vereinbarung zwischen zwei Menschen nicht auf einer Lüge oder auf einem Augenzwinkern beruhen kann. Beim nicht entmündigten Patienten darf man nicht mit einer Lüge operieren. Da ist der allgemeine Grundsatz

anzuwenden: „Der Zweck rechtfertigt nicht die Mittel.“

- b) Etwas anders stellt sich die Frage nach der Gewissensentscheidung in der Notlage während der Operation selbst. Hier meine ich, könnte man vom ethischen Standpunkt aus zwei Verhaltensweisen durchaus akzeptieren: einmal jene des Arztes, der sich vor der Operation abgesichert hat, nämlich daß der Patient genau weiß, worauf er sich einläßt und daher konsequent bis zum bitteren Ende die Operation ohne Blutkonserven durchführt. Man müßte aber auch unter Umständen das Verhalten *jenes* Arztes ethisch billigen, der sich – in der Notlage alleingelassen – für die Verabreichung von Blutkonserven entscheidet und zwar aus einer tiefen anthropologischen Überzeugung heraus, daß der Patient vor dem nicht mehr abzuwendenden Ende Blutkonserven zulassen würde. Wenn also erstens diese Überzeugung in dem tragischen Moment wirklich ehrlich ist, zweitens der Patient nicht in eindeutiger Weise, diese Situation vorwegnehmend, das Verhalten des Arztes abgelehnt hat, drittens keine Chance besteht, den Patienten zu fragen, und viertens sonst niemand für ihn Verantwortlicher befragt werden kann, dann wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten beachtet und man kann gegen die Entscheidung des Arztes keine ethischen Einwände erheben. Diese vier Bedingungen sind allerdings nicht absolut zu sehen; man kann sich auch andere vorstellen, die eine Achtung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten sicherstellen würden.

Anstelle eines Epilogs: Die Achtung des fremden Gewissens aus katholischer Sicht

Hat der Irrtum das Recht auf Achtung?

Auch für den Katholiken, wie für fast alle anderen Menschen, ist die Überzeugung der Zeugen Jehovas, wonach fremdes Blut ein Hinder-

nis für die Erlangung der ewigen Seligkeit ist, ein Irrtum und absurd. Seiner religiösen Überzeugung nach fügt ein katholischer Arzt, der jemandem Transfusionen verabreicht, objektiv weder diesseitigen noch jenseitigen Schaden zu. Ganz im Gegenteil, er tut ihm sogar etwas Gutes. Außerdem handelt er gemäß dem Naturrecht und kann daher sogar davon ausgehen, daß, wenn schon nicht sofort, irgendwann später der Zeuge Jehovas sich für seine Tat dankbar erweisen wird. Darf er es dann tun? Grundsätzlich nicht.

Die Mißachtung des Selbstbestimmungsrechts des Menschen in einer religiösen Angelegenheit stellt nach der katholischen Lehre eine klare Verletzung der Würde des Menschens dar. „Der Mensch darf nicht zur Annahme der Wahrheit gezwungen werden... Das ist seit jeher die Lehre der Kirche“ (Johannes Paul II.: „Die Schwelle der Hoffnung überschreiten“, HOFFMANN und CAMPE, 1994, S 216).

Das II. Vatikanische Konzil hat in der Erklärung über die Religionsfreiheit, „Dignitatis humanae“ (Nr 2), klar in Erinnerung gerufen, daß erstens das Recht auf religiöse Freiheit in der Würde der Person gründet; daß zweitens „in religiösen Dingen niemand gezwungen werden darf, gegen sein Gewissen zu handeln, noch darf er daran gehindert werden – innerhalb der gebührenden Grenzen – entsprechend seinem Gewissen zu handeln“ und daß drittens „das Recht auf religiöse Freiheit auch denjenigen erhalten bleibt, die ihrer Pflicht, die Wahrheit zu suchen und daran festzuhalten, nicht nachkommen“. Dieses Recht kann nicht bei jenen, die ein sogenanntes irriges Gewissen haben, eingeschränkt werden.

Nicht der Irrtum, sondern der Irrende hat also Recht auf Achtung. Aber auch die Wahrheit hat nicht das Recht auf Durchsetzung mit Zwang.

Dr. Enrique H. PRAT, Geschäftsführer des IMABE-Instituts.

Der humangenetische Druck zur Eugenie

In unserer Gesellschaft scheint sich zunehmend das „Ideal einer genetischen Volksgesundheit“ zu verbreiten.

In Deutschland zeigt sich die Bevölkerung zum größten Teil einverstanden mit der Analyse menschlicher Erbanlagen und die Anwendung genetischer Tests in der Schwangerschaftsvorsorge. Nur 21% zeigten sich über die Entwicklung hin zur „Schwangerschaft auf Probe“ besorgt, nach der eine Abtreibung erwogen wird, wenn die pränatale Diagnose ein behindertes Kind vorhersagt.

Der III. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes Karlsruhe verurteilte kürzlich einen Humangenetiker zu Schadenersatz, weil seine fehlerhafte genetische Beratung zur Geburt eines behinderten Kindes geführt habe.

Die Eltern, die den Wissenschaftler schon vor 10 Jahren klagten, suchten seinerzeit seinen Rat, da ihnen bereits ein Kind mit körperlicher und geistiger Behinderung zur Welt gekommen war und sie die Geburt eines weiteren Kindes von seiner Meinung abhängig machen wollten. Der Humangenetiker irrte sich und wurde daraufhin geklagt und nun verurteilt.

In der Begründung des Gerichts heißt es, daß die Tatsache, daß die Eltern die Geburt eines zweiten Kindes vom Urteil des Humangenetikers abhängig machten, von hohem elterlichen Verantwortungsgefühl zeuge. Ist aber, so heißt es weiter, ein Vertrag auf ein von der Rechtsordnung erlaubtes Ziel gerichtet, nämlich die Geburt eines erbgeschädigten Kindes zu vermeiden, so hat der Arzt dafür auch haftungsmäßig einzustehen.

Einem Dokument von Gegnern der Humangenetik, in dem festgehalten wird, daß man die Würde eines Kindes verletze, wenn die Eltern wegen einer Behinderung auf Schadenersatz klagen, hält das Gericht die Auffassung entgegen, daß... die Zubilligung von Schadenersatz... für das Kind sogar dienlich sein kann, weil hierdurch seine wirtschaftliche Lage verbessert und möglicherweise seine Wertschätzung... noch erhöht wird...

Der Konstanzer Sachbuchautor Ernst Peter Fischer, ein ausgesprochener Anhänger der Gentechnik und -therapie bezeichnet das Urteil als Skandal, weil es allen genetischen Beratern die perfekte Falle baue. Die Humangenetiker würden nun schuldig, wenn ein behindertes Kind zur Welt kommt. – Und das in einer Zeit, schreibt Fischer, in der durch den Fortschritt der Genetik Erbkrankheiten immer früher diagnostiziert werden können und genetische Beratung immer dringender wird.

Kathpress 15.1.1995

Euthanasie Österreichs Ärzte lehnen Exekutionsaufträge ab

An dem in Österreich festgeschriebenen Verbot der aktiven Sterbehilfe dürfte sich absolut nichts ändern. Die Tötung auf Verlangen steht für die Ärzteschaft nicht zur Disposition. Mit diesen Worten distanzierte sich ÖAK-Präsident Prim.Dr. Michael Neumann dezidiert von einer Praktik der Sterbehilfe, wie sie jetzt mehr und mehr aus den Niederlanden kolportiert wird. Es wäre eine Anmaßung der Gesellschaft und des Staates, die professionelle Beseitigung von

Menschen durch aktive Sterbehilfe regeln zu wollen, heißt es in der ÖAK. Neumann zufolge haben Ärzte die ethische Pflicht zu heilen, unter Respektierung des Lebens Schmerzen zu lindern und Sterbende menschlich zu begleiten. Exekutionsaufträge könne die Ärzteschaft daher generell weder von den Betroffenen, noch von anderer Stelle, etwa dem Staat, entgegennehmen und durchführen. Sicherlich gäbe es, so Neumann weiter, bei der Schmerztherapie noch einen gewissen Nachholbedarf, ebenso bei der psychologischen Betreuung Sterbenskranker, doch seien Ärzte weder befugt, Pläne aufzustellen, wann der Patient sterben wird, noch einen Menschen in den Tod hinein zu katapultieren. Das sei nicht Aufgabe der Ärzte und wäre auch nicht im Sinn des Humanismus, den wir als Mitteleuropäer erlernt haben.

Die strikte Ablehnung aktiver Euthanasie bedeutet jedoch nicht, wie Neumann betont, das Leben durch Fortsetzung einer aussichtslosen Behandlung um jeden Preis zu erhalten.

Zeitbühne 6/1994

HIV

Das Risiko der Übertragung des HIV-Virus durch das Blut einer infizierten Mutter auf den Fötus kann gesenkt werden! In einer Studie, die als „Protocol 076“ bekannt geworden ist, konnte gezeigt werden, daß die Anwendung einer antiretroviralen Therapie mit Zidovudin die Transmission des HIV-Virus der schwangeren Frau auf ihr Kind signifikant vermindert.

Frauen, denen Zidovudin verabreicht wurde, hatten eine Übertra-

gungsrate von 8,3 Prozent. Im Gegensatz dazu wiesen Frauen, denen Placebos verabreicht wurden, eine Rate von 25,5 Prozent auf. Das bedeutet eine Senkung des Übertragungsrisikos um immerhin 67,5 Prozent!

Zur Übertragung des HIV Virus von der infizierten Mutter auf das Kind kann es im Uterus, während der Geburt oder aber nach der Geburt in der Stillphase kommen. Protocol 076 kann keinen Aufschluß über den Zeitpunkt der Übertragung geben, da die Therapie sowohl während der Schwangerschaft und der Geburt, als auch danach gewährleistet wurde. Bisherige Daten weisen aber darauf hin, daß am Ende einer Schwangerschaft und beim Einsetzen der Wehen das Risiko einer Übertragung sehr hoch sein dürfte. Dieser Umstand ermutigt andererseits, auch im schon fortgeschrittenen Stadium einer Schwangerschaft die Therapie mit Zidovudin einzusetzen. Der Wirkungsmechanismus von Zidovudin ist noch unbekannt und viele Fragen, die sich nach diesem guten Ergebnis aufdrängen, bleiben vorerst noch unbeantwortet. So kann noch nicht gesagt werden, ob die Zidovudin-Therapie auch bei Frauen greift, die sich aus klinischer Sicht von jenen in der Studie unterscheiden. Im Protocol 076 wurden durchwegs Frauen herangezogen, die eine nur geringfügige Immunschwäche aufwiesen und noch nie zuvor mit Zidovudin behandelt worden waren. Dies ist von Bedeutung, da ja theoretisch die Möglichkeit besteht, daß sich Zidovudin-resistente Viren bilden könnten, die in der Folge eine Therapie unmöglich machen würden. Weiters wird es erforderlich sein, eine große Anzahl von Kindern, die der Therapie ausgesetzt waren, zu untersuchen, um mit letzter Sicherheit eventuelle Schädigungen ausschließen zu können, wenn gleich es bisher keinerlei Hinweise

in diese Richtung gibt.

Sollte alles weiterhin gut laufen, so wird zukünftig das Angebot einer Zidovudin-Therapie an die HIV-infizierten Mütter eine große Herausforderung für die Ärzte sein. Es kommt häufig vor, daß sich Schwangere, die erfahren, daß sie HIV-infiziert sind, zur Abtreibung entschließen. Die relativ gute Prognose, die eine Zidovudin-Therapie verspricht, könnte diese Frauen vielleicht dazu bewegen, ihre Kinder doch auszutragen, wenn auch dazu gesagt werden muß, daß eventuelle Langzeitfolgen dieser Therapie noch nicht ausgeschlossen werden können.

Diese medizinische Neuentdeckung blieb nicht ohne politische Konsequenzen. Viele Ärzte forderten aufgrund der guten Ergebnisse von Protocol 076 vehement den HIV-Pflichttest für Schwangere, bzw. für die Neugeborenen.

Da aber die Unsicherheiten bezüglich Langzeitfolgen für Mutter und Kind durch die Zidovudin-Therapie noch nicht ausgeräumt worden sind, ist ein breiter Einsatz noch nicht abzusehen. Zudem dürfen wir, die wohlständischeren Bewohner dieser Erde nicht vergessen, daß es gerade die Entwicklungsländer sind, die Zidovudin, so es sich bewährt, am allerntwendigsten benötigen. Zidovudin muß auch für die ärmsten Nationen erschwinglich werden; dies zu erreichen, sollte Ziel globaler Anstrengungen werden.

New England Journal of Medicine, Nov. 3, 1994, No. 18, Vol. 331; Edward M. CONNOR et al.

"Reduction of maternal - infant transmission of HIV type 1 with zidovudine treatment"

Betrifft: Medizinerinnen

Die Zahl der Ehen, die zwischen Angehörigen der „Gattung“ Mediziner geschlossen werden, ist stetig

steigernd! Immer mehr jüngere Frauen entscheiden sich für den Arztberuf. In den USA stieg der Prozentsatz an Medizinerinnen von 9% im Jahr 1970 auf 42% im Jahr 1992. In einigen Jahren wird rund die Hälfte aller Ärzte mit Ärztinnen verheiratet sein. Umso interessanter scheint es, einmal über Vor- und Nachteile solcher Ehen nachzudenken. Zweifellos gibt es da einige, die Ärzteehen attraktiv machen: die Sorgen und Nöte des Arzt-Seins werden vom Partner oft leichter verstanden, die Lebenswelten ähneln einander, komplizierte Erklärungen für medizinische Sachverhalte fallen weg.

Abgesehen von diesen zweifellos positiven Aspekten gibt es aber eine Reihe von Problemen, die solche Ehen mit sich bringen, die, so sie nicht früh genug erkannt werden, zur Schädigung der Beziehung zwischen den Eheleuten, ja der ganzen Familie führen.

Ein Problem ist bereits in dem unter Ärzten recht verbreiteten Persönlichkeitstyp zu suchen: Claire BEISER, Assistenz Professor vom Department of Medicine der Universität von Maryland charakterisiert ihn vor allem durch drei Merkmale: Neigung zum Zweifel, Schuldgefühle und übergroßes Verantwortungsgefühl.

BMJ Vol. 309. 24-31 Dez. 1994

C. BEISER, J. ROBERTS,
"Medical marriages".

Die Suizidrate bei schwarzen Teenagern erhöht sich

Die letzten 30 Jahre zeigte die Inzidenz für Selbstmord bei älteren Adoleszenten in den USA geschlechts- und ethnospezifische Unterschiede.

Die Suizidrate unter weißen Männern erreichte 1988 einen Höhepunkt, hat sich seitdem aber stabilisiert.

Stabil ist die Situation auch bei

den Frauen aller ethnischen Gruppen und sie ist viel geringer als bei den Männern.

Die Rate bei schwarzen Männern und Männern anderer Minderheiten, die bislang niedriger und stabiler als die der weißen Männer gewesen war, hat sich nun plötzlich schneller erhöht als die der Weißen.

Die Gründe für die Unterschiede zwischen afrikanischen Amerikanern und Weißen in den USA sind Gegenstand vieler Spekulationen.

Ursachen für die bisher niedrigere Suizidrate unter den Schwarzen könnten ein ausgeprägteres religiöses Leben, eine Sozialisation, die mehr Unabhängigkeit gewährt und mehr die „nach außen“ gerichtete Aggressivität als die Autoaggressivität fördert und weiters eine bessere Fähigkeit, Gefühle auszudrücken, sein.

Möglicherweise ist die nun stattfindende Angleichung der Suizidraten auf die wachsende Integration in politischer und erzieherischer Hinsicht zurückzuführen, die ja auch die Dekulturation vorantreibt. In Zukunft will man die Suizidprävention mit gleicher Intensität afrikanischer wie auch weißer Bevölkerung zukommen lassen.

Am J Psychiatry 151:12, December 1994,

D. SCHAFFER et al, "Worsening Suicide Rate in Black Teenagers"

Tiertransplantate – stehen wir am Beginn einer neuen Ära?

1984 war es, als einem 15 Tage alten Baby, „Baby Fae“, welches mit einem letalen Herzfehler zur Welt gekommen war, ein Pavianherz transplantiert wurde. Die US hält den Atem an. Nach 20 Tagen war Baby Fae tot. STEVEN GUNDRY, Leiter der Herzchirurgie am Loma Linda University Medical Center in Kalifornien, jener Klinik, an der auch Baby Fae operiert wurde, beurteilt die damalige Situation so:

„Der Grund dafür, daß Baby Fae's Herz nur 20 Tage funktionierte, ist weniger darauf zurückzuführen, daß es sich um ein Tiertransplantat gehandelt hat, sondern daß Baby Fae Blutgruppe O, der Pavian hingegen die Gruppe AG besaß. Normalerweise wäre das ein schwerwiegender Grund dafür gewesen, keine Transplantation durchzuführen. Er, STEVEN GUNDRY, würde die Heftigkeit der Abstoßungsreaktion von Pavianherzen weit niedriger einschätzen, als dies viele Wissenschaftler tun“.

Das Ergebnis einer schon 1963 (!) durchgeführten Operation scheint seine Annahme zu belegen: Damals hatte KEITH REEMTSMA, später am Tulane University Medical Center in New Orleans 6 Patienten mit Nierenversagen Nieren von Schimpansen eingepflanzt. Dies war lange vor der Einführung von Cyclosporin A, welches ja erst in den 80er Jahren zur Anwendung kam. Reemtsma fand heraus, daß Schimpansennieren nicht mehr abgestoßen wurden als menschliche Nieren. Eine Patientin lebte noch 9 Monate außerhalb des Krankenhauses, bis sie starb!

Trotzdem – nach dem Tod Baby Fae's kam es vorübergehend quasi zu einem Moratorium, was Tiertransplantate anging.

Dem ist jetzt nicht mehr so. Man will es wieder mit Pavianherzen versuchen, wenn dies auch keine Dauerlösung sein wird, da Pavianherzen einfach nur begrenzt zur Verfügung stehen. Die Forscher hoffen, bald Schweine so zu „präparieren“, daß sie routinemäßig als Quelle für Organspenden herangezogen werden können. Pharmafirmen investieren schon beträchtliche Summen in die Forschung von Xenotransplantaten.

Francois Meyer, Vizepräsident von Sandoz, der die Investitionen überblickt, sieht den Anteil an „puristischen Immunologen“, die den

Xenotransplantaten keine Zukunft geben, im Schwinden.

Viel Hoffnung liegt also im Schwein. Es gibt viele davon, sie kommen in allen Größen vor, sie können in pathogenfreier Umgebung gehalten werden und sie sind, was die Physiologie ihres Herzens, ihrer Leber und der pankreatischen Inseln betrifft, dem Menschen ähnlich. Dennoch bleibt da ein Riesenproblem: Organe von Schweinen lösen beim Menschen eine Immunreaktion explosiven Ausmaßes aus, die sogenannte hyperakute Abstoßung. Dabei geschieht folgendes:

Ein bestimmter Typ menschlicher Antikörper heftet sich im Augenblick, da das Schweineorgan mit dem menschlichen Blutkreislauf in Berührung kommt, an die Endothelzellen der zuführenden Blutgefäße. Mit Hilfe von Komplementproteinen schwillt die Membran der Endothelzellen der Gefäße, die für die Blutzufuhr des Transplantats notwendig sind an, und binnen Minuten (!) gerinnt das Blut und das transplantierte Organ wird schwarz und geschwollen.

Nun könnten in Tierversuchen die xenoreaktiven Antikörper durch Zwischenschaltung einer Schweineniere oder geeigneter Filter modifiziert werden, so daß sie in der Folge das Organ nicht mehr unbedingt zerstören. Doch selbst ohne diese Antikörper kommt es allein durch den Effekt der Komplementproteine zur Abstoßung, wenn auch erst nach Tagen.

Die Forscher kamen also auf die Idee, in Schweinen dieselben Abwehrmechanismen gegen Komplementproteine zu installieren, wie sie auch beim Menschen zu finden sind. Diese Abwehr besteht aus einer Reihe von Proteinen wie dem decay accelerating factor (DAF), das membrane cofactor protein (MCP) und CD59, welche alle auf den Zelloberflächen von Primaten vorkommen. DR. WHITE, Mitbe-

gründer der von Sandoz gesponserten Xenotransplantationsfirma IMUTRAN haben auf genetischem Weg erreicht, daß Schweine auf ihren Zellen den Faktor DAF tragen. Die Herzen solcher Schweine wurden sodann mit menschlichem Blut perfundiert und siehe da, sie schlugen noch vier Stunden lang weiter. Ein Fortschritt, wenn man bedenkt, daß ein nicht modifiziertes Herz binnen Minuten seine Funktion für immer aufgibt.

Obwohl diese ersten Erfolge von manchen als Schritt in eine neue Ära gedeutet werden, bleiben natürlich viele Fragen noch völlig ungelöst. Werden Organe von Schweinen beim Menschen nicht doch Abstoßreaktionen provozieren, die noch um vieles schwieriger in den Griff zu bekommen sind als die bei humanen Transplantaten? Und wie könnte sich eine generell noch so unerforschte chronische Abstoßung bei Schweineorganen auswirken?

Gleichzeitig laufen die Untersuchungen an Pavianen. In den vergangenen drei Jahren hat das „Lona Lind Team“ 17 Herzen von Rhesusaffen in Paviane verpflanzt. Gleichzeitig wurden den Pavianen Kombinationen aus Cyclosporin A und anderen T-Zell Inhibitoren, FK 506 und Methoextrexat, ein B-Zell Inhibitor, verabreicht.

Die Paviane unterscheiden sich in ihrer Reaktion nicht von Menschen mit humanen Herztransplantaten. Dies ist nun sechs Mona-

te her. Sollten die Paviane weitere sechs Monate überleben, wird man darangehen, Pavianherzen in Menschen einzupflanzen. Auch das Immunsystem der Paviane soll – wann ist allerdings noch ungewiß – zur Rekonstitution des Immunsystems von Aidspatienten beitragen...

Diese Entwicklungen werfen eine Menge ethischer und sozialer Fragen auf. Wer wird sich um die Rechte der potentiellen „Pionierpatienten“ kümmern?

David COOPER, Forschungsdirektor des Oklahoma Transplantation Instituts in Oklahoma City schlägt vor, die Einpflanzung der Pavianherzen als Überbrückungsmaßnahme durchzuführen, um Zeit für die Heranschaffung eines menschlichen Organs zu gewinnen. Mit solchem Ausblick könne man es eher rechtfertigen, einen Patienten, der eigentlich auf ein menschliches Organ wartet, sonst aber keine Überlebenschance hätte, von solch einem Eingriff unter Aufrechterhaltung seiner Würde zu überzeugen.

Weiters wird es höchste Sorgfalt erfordern auszuschließen, daß tierische Pathogene auf Menschen übertragen werden. Experten ziehen warnend Vergleiche zum Aids-virus, der ursprünglich wahrscheinlich in einem nicht menschlichen Primaten beheimatet war.

Science Vol. 266, 8.Nov.1994
R.NOVAK, "Xenotransplants Set to Resume".

WHO: Über eine Million AIDS-Kranke

Nach Angaben der WHO sind von Beginn der Epidemie an bis heute, genau bis Ende vergangenen Jahres, über eine Million AIDS-Kranke registriert worden. Allerdings, so heißt es seitens der WHO in Genf, müßte diese Zahl realistischerweise verdreifacht werden.

Während die Zahl der gemeldeten AIDS-Kranken Ende 1993 noch 851 628 war, gab es im Jahr darauf einen Anstieg um rund 20 Prozent auf 1.025.073 Fälle.

Die WHO schätzt die tatsächliche Zahl der in den letzten 15 Jahren Erkrankten auf 4,5 Millionen. 3 Millionen von ihnen seien inzwischen schon gestorben.

Von der WHO wurden 39% der Kranken in den USA, 12% im restlichen Amerika, 34% in Afrika und 12% in Europa registriert, während der Rest auf Asien, Australien und Ozeanien entfällt.

Nehme man aber die realistische Zahl von 4,5 Millionen, so sei Afrika mit 70% der am stärksten betroffene Kontinent. In Europa steht Frankreich an erster Stelle.

In Deutschland hat man seit 1983 12.379 AIDS-Kranke registriert, gab das Berliner Robert-Koch-Institut bekannt. Bisher starben 7.522 Personen. Von den Erkrankten sind 10% Frauen. Der überwiegende Teil der AIDS-Kranken gehöre zu den Hauptrisikogruppen, nämlich Homosexuellen und Drogenabhängigen.

Kathpress 15.1.1995

THE JOURNAL OF MEDICINE AND PHILOSOPHY. A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine. Dordrecht / Boston / London. Bimestrale Zeitschrift in Englisch.

Vol.20 No.1 February 1995:

Laurence B.McCULLOUGH: Preventive Ethics, Professional Integrity, and Boundary Setting: The Clinical Management of Moral Uncertainty; Richard MOMEYER: Does Physician Assisted Suicide Violate the Integrity of Medicine?; Ralph P.FORSBERG: Rationality and Allocating Scarce Medical Resources; Brendan P.MINOGUE, Babriel PALMER-FERNANDEZ, Larry UDELL and Bruce N.WALLER: Individual Autonomy and the Double-Blind Controlled Experiment: The Case of Desperate Volunteers; Gerald LOGUE and Stephan WEAR: A Desperate Solution: Individual Autonomy and the Double-Blind Controlled Experiment; William GARDNER: Can Human Genetic Enhancement be Prohibited?; Richard B.DAVIS: The Principlism Debate: A Critical Overview.

REVISTA CUADERNOS DE BIOÉTICA. Santiago de Compostela, Spanien.

Quartalsschrift in Spanisch.

Vol.V No.19, 3a 1994 Julio-Septiembre:

Tema de Estudio: Sentido de la muerte y atención al paciente terminal. J.VEGA, A.CASTILLA, D.QUEIPO, P.AGUILERA, P.MARTÍNEZ BAZA: Aspectos bioéticos de la calidad de vida; C.M.MEDINA, Rodríguez DE VERA, J.F.JIMÉNEZ DIAZ, L.FERRERONS: La vejez y la dignidad de la muerte; L.SALVO CALLÉN, C.HOMS GIMENO, J.LÓPEZ PUERTA, B.JIMÉNEZ BARTOLOMÉ: El papel del médico ante el moribundo; C.CENTENO, J.VEGA,

P.Martínez Baza: Necesidades psicosociales del enfermo en fase terminal; M.GUTIÉRREZ, M.C.DE LA FUENTE: Problemas éticos en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), „Qual es el precio de la alta tecnología?"; A.PÉREZ MELERO, B.DOMÍNGUEZ, Miguel A.NÚÑEZ: Mantenimiento de las técnicas de soporte vital en cuidados intensivos, „Deben ponerse límites?"; P.MARTÍNEZ Baza, D.QUEIPO, J.VEGA, A.Castilla, A.BAYO, M.VILLA: Aspectos éticos en el síndrome apático; M.ECETA, M.Espero: Las exigencias éticas de la medicina paliativa.

ETHICS & MEDICINE. An International Christian Perspective on Bioethics. Bannockburn, IL, USA, London GB.

Quartalsschrift in Englisch.

11.1, Spring 1995:

Nigel M.de S.CAMERON: Bioethics and the Challenge of the Post-Consensus Society; David B.FLETCHER: Response to Nigel M.de S.CAMERON's Bioethics and the Challenge of the Post-Consensus Society; Barbara PARFITT: Models of Nursing and Theories of Humanity: A Christian Perspective; The Rev.Stanley L.JAKI: Consistent Bioethics and Christian Consistency; Major Conclusions and Recommendations from the Final Report of the NIH Human Embryo Research Panel.

ACTA PHILOSOPHICA. Roma, Italien.

Quartalsschrift in Italienisch.

Vol.3 (1994), Fasc.2 Luglio/Dicembre:

Editoriale: Un dovere di gratitudine; Nicolas GRIMALDI: Dieu dans la philosophie de Descartes; José Luis FERNÁNDEZ: Dios en la filosofía de

Malebranche; Daniel GAMARRA: J.G.FICHTE: L'affermazione dell'Assoluto; Armando RIGOBELLO: Dio nella modernità; Husserl; Luis ROMERA: Dio e la questione dell'essere in Heidegger; Raúl ECHAURI: Sobre el origen del ser y la nada; Daniel INNERARITY: Filosofía como arte y experiencia de la vida; Antonio MALO: Tre teorie sulle emozioni (seconda parte).

ETHIK IN DER MEDIZIN. Berlin, BRD.

Bimestrale Zeitschrift in Deutsch. Dezember 1994:

Johann S.ACH, Andreas GAIDT: Am Rande des Abgrunds? Anmerkungen zu einem Argument gegen die moderne Euthanasie-Debatte; Hans THOMAS: Sind Hirntote Lebende ohne Hirnfunktionen oder Tote mit erhaltenen Körperfunktionen?; Stellungnahme zum Fall „Konflikte bei der Krankenhauseinweisung einer unheilbar Kranken durch den Notarzt"; Jürgen BICKHARDT, Thomas BINSACK, Eike UHLICH: Stellungnahme I, Michael M.KOCHEN: Stellungnahme II, Arne A.KOLLWITZ: Stellungnahme III.

HASTINGS CENTER REPORT. New York, USA.

Bimestrale Zeitschrift in Englisch.

Volume 25 Number 1 January-February 1995:

Nancy S.JECKER, Joseph A.CARRESE and Robert A.PEARLMAN: Caring for Patients in Cross-Cultural Settings; Larry MAY: Challenging Medical Authority: The Refusal of Treatment by Christian Scientists; Jeffrey BLUSTEIN and Alan R.FLEISCHMAN: The Pro-Life Maternal-Fetal Medicine Physician: A Problem of Integrity; John M.THORP JR., Steven R.WELLS, Watson A.BOWES JR. and Robert

C.CEFALO: Integrity, Abortion, and the Pro-Life Perinatologist; Jay KATZ: Do We Need Another Advisory Commission on Human Experimentation?; Symposium: What research? Which Embryos? - John A.ROBERTSON: Symbolic Issues in Embryo Research; Daniel CALLAHAN: The Puzzle of Profound Respect; Sheldon KRIMSKY and Ruth HUBBARD: The Business of Research; Courtney CAMPBELL: Awe Diminished; Michael LOCKWOOD: Human Identity and the Primitive Streak; Features: Joseph PALCA: Capital Report - Doing Things with Embryos; Tony YANG-LEWIS and Harry R. MOODY: Case Study - The Forgetful Mourner; Alexander Morgan CAPRON: At Law - Sledding in Oregon; Lainie FRIEDMAN ROSS: Review - Just Caring; Baruch A. BRODY: Review - Which Lives and Why.

ANTHROPOTES. Città del Vaticano, Italien.
Halbjährliche Zeitschrift in Italienisch.

Anno X, n.2 - Dicembre 1994:
H.SEIDL: On self-Understanding of the Human Spirit; V.POSSENTI: La „Veritatis splendor“ e il rinnovamento della vita sociopolitica; J.M.Serrano Ruiz CALDERÓN: Aborto y Totalitarismo: Reflexiones a la luz de la „Veritatis splendor“; C.ROSSI ESPAGNET: Magistero e teologie morale in „Veritatis splendor“; M.M.HERBST: The Eucharistic Meaning of Marriage; A.CATTANEO: Riscoprire le radici del sacramento dell'amore e della vita; K.L. FLANNERY: Philosophical Arguments against and for „Humanae vitae“; R.JIMÉNEZ CATANO: Ac-

tavio Paz: amore, famiglia e matrimonio; C.CAFFARRA: La famiglia come ambiente di crescita umana.

MEDICINA E MORALE: Rom, Italien

Bimestrale Zeitschrift in Italienisch.
1994/5:

A.TARANTINO, Euthanasia diritto alla vita e diritto penale; K.APRIL, R.KÖSTER, G.FANTACCI, W.SCHREINER: Qual è il grado effettivo di protezione dall'HIV del profilattico?; P.CATTORINI: Dieci tesi sullo stato vegetativo persistente; F.TORTORETTO, E.SGRECCIA, G.SCHIAVONI: Il consenso informativo: un'indagine conoscitiva in cardiologia; L.GIOVANNI PAOLO II: Al Cairo si assumano decisioni ispirate agli autentici valori umani; II. Il Papa: L'etica pone precisi limiti agli interventi di Stato e Comunità internazionale in materia di regolazione delle nascite; III. Il S.Padre: Se alla Conferenza del Cairo si affermasse la legittimazione dell'aborto legalizzato, ciò sarebbe un'altro grande fallimento del diritto e della giustizia; IV. Giovanni PAOLO II: Alla Conferenza del Cairo deve emergere coraggiosamente che la dignità della donna e la tutela della vita stanno dalla stessa parte; V. II S.PADRE: Di fronte al problema della rapida crescita demografica occorre promuovere una cultura della procreazione responsabile; VI. Giovanni PAOLO II: La Conferenza del Cairo segni una tappa importante della cultura della vita e dell'amore; I.Pontificio Consiglio per la Famiglia: Messaggio dell'Incontro dei Vescovi latino-americani su „Famiglia, vita e solidarietà“; II.Pontificio: Consiglio

per la Famiglia: Dichiarazione finale dell'incontro dei Presidenti delle Commissioni Episcopali per la Famiglia dell'Europa; III. Pontificio Consiglio per la Famiglia: Dichiarazione finale dell'Incontro dei Movimenti per la Vita europei sui temi della famiglia e della popolazione; IV. La Santa Sede alla Conferenza ONU del Cairo: Rispetto per la vita umana e per lo sviluppo dei popoli nella solidarietà; V. La Santa Sede alla Conferenza ONU del Cairo: Consenso parziale e con riserve;

VI. Santa Sede: Riserve al Documento finale della Conferenza ONU del Cairo; I. Lettera al Presidente USA Clinton dei Cardinali statunitensi e del Presidente della Conferenza Episcopale USA sulla Conferenza ONU del Cairo; II. Consiglio delle Conferenze Episcopali Europee: Dichiarazione in vista della Conferenza ONU del Cairo; III. Dichiarazione del Presidente della Conferenza Episcopale Tedesca sulla Conferenza ONU del Cairo; IV. Vescovi portoghesi: Nota pastorale sulla Conferenza ONU del Cairo.

ETHICS & MEDICINE. Indianapolis, USA.

Monatliche Zeitschrift in Englisch.
Vol. 20, Nr. 3 March 1995.

THE PRINCIPLE OF THE DOUBLE EFFECT. The foundation and integrity of the Principle and its application to a case „Veritatis Splendor“: Consequentialism, Proportionalism and Christian Morality. Beatitude, the Principle of Double Effect. Intrinsically evil acts - where the revisionists fall short.

W. van der DAELE / H. Müller-Salomon

DIE KONTROLLE DER FORSCHUNG AM MENSCHEN DURCH ETHIKKOMMISSIONEN

Reihe Medizin und Ethik 22

FERDINAND ENKE VERLAG, STUTTGART 1190, SS 152

ISBN 3432-98761.7

Sind Ethikkommissionen in Deutschland Instanzen der Forschungskontrolle oder eher ein Alibi, mit dem der Berufsstand Kontrollansprüche abzuwehren versucht? Diese Frage haben sich W. van der DAELE und H. MÜLLER-SALOMON in ihrem Buch gestellt, wobei sie von folgender Beobachtung ausgegangen sind: Die Ethikkommissionen (EK) sind – in Deutschland wie auch in Österreich, aber anders als in den USA – auf eine Weise organisiert, die Mißtrauen gegenüber ihren Kontrolleleistungen zumindest nahelegt. Mißtrauisch machen genau jene Merkmale, die EK zu internen Strukturen der professionellen Selbstverwaltung machen (S. 24):

- Die Zusammensetzung der Ethikkommissionen sichert die Dominanz der Mediziner. Nicht-medizinische Experten werden allenfalls kooptiert. Eine demokratisch legitimierte Repräsentation echter Laien gibt es nicht.
- Die institutionelle Verflechtung der Kontrolleure und der Kontrollierenden läßt Interessenidentität befürchten.
- Das Verfahren in den Ethikkommissionen ist nicht transparent und weder für die interessierte Öffentlichkeit, noch für staatliche Behörden nachvollziehbar. Es gibt keine Kontrolle der EK.
- Es fehlt an direkten Sanktionen für die Beschlüsse der EK. Es bleibt im wesentlichen bei infor-

mellen Mechanismen der Kontrolle. Zwischen 1985 und 1987 haben die beiden Soziologen van der Daele und Müller-Salomon mit 21 Mitgliedern von 17 EK Deutschlands ausführliche Interviews durchgeführt und darüberhinaus die Verhandlungsprotokolle und die Entscheidungen von 74, der von diesen Kommissionen behandelten Anträge durchstudiert. Von diesen Anträgen wurden 17 ohne Änderung, 36 nach Änderungen oder unter Auflagen positiv beschieden, 8 wegen Rückfragen vorläufig nicht positiv erledigt und 13 ohne Änderungsvorschläge abgelehnt bzw. zurückgezogen. Die Begründung der Ablehnungen oder Änderungen war in 26 Fällen (40%) Abwehr von Risiken oder Belastungen für Versuchspersonen, in 10 (15%) Therapievorrang, in 16 (24%) Einwilligung und Aufklärung, in 7 (10%) wissenschaftliche Qualität, in 3 (4%) fehlender medizinischer Nutzen; in 5 (7%) Rechtsvorschriften (Arzneimittelgesetz, Datenschutzgesetz).

Diese Ergebnisse sind für die zwei Soziologen Beispiele, daß die EK nicht nur die Interessen der Forscher reproduzieren und der Öffentlichkeit und den Versuchspersonen gegenüber Legitimation sein können. „Forschungsinteressen werden in erheblichem Umfang durch Kontrollansprüche der Ethikkommissionen gefiltert und korrigiert“ (S.59). Mit anderen Worten, die hohen Ablehnungs- bzw. Korrekturquoten bei den Entscheidungen der EK belegen ihre Kontrollfunktion und zerstreuen den Verdacht des Alibis.

Die Untersuchung bestätigte jedoch deutlich eine Reihe von strukturellen Defiziten, die vor allem in drei Bereichen bestehen:

Transparenz der Ethikkommissionen (Ausschluß jeder Öffentlichkeit), demokratische Legitimation ihrer Zusammensetzung (kaum medizinische Laien, fast nur Ärzte) und Kontrolle der Befolgung ihrer Entscheidungen im Verlauf der Forschung.

Der Grund der Defizite bei der Durchsetzung von Entscheidungen mag auch im Selbstverständnis der EK als beratender und helfender Instanz für Forscherkollegen liegen. Es soll der Eindruck vermieden werden, die EK sei eine Zulassungsstelle für Projekte, deren Entscheidung den Forscher von der eigenen Verantwortung entbindet. Es wird allgemein unterstellt, daß sich jeder Forscher aus eigenem Interesse – z.B. um seine Karriere nicht zu gefährden und sich vor Haftung zu schützen – an die Vorgaben der EK halten wird (S. 65). Dies steht allerdings im Kontrast zu ihrer Rolle als Forschungskontrollinstanz, die sie gegenüber der Öffentlichkeit gerne für sich beansprucht.

Weiters zeigen die Ergebnisse der Interviews, daß die EK eine wichtige Rolle bei der Operationalisierung der Standards des Probenschutzes (S. 64) spielen. Sie konkretisieren im Detail und für besondere Probleme grundsätzliche normative Orientierungen, über deren Geltung in der Gesellschaft ein Konsens besteht. Dagegen sind sie nicht die Instanzen, die in neuen, regelungsbedürftigen Gebieten Orientierungen schaffen. Als Forum für die Diskussion und Lösung von ethischen Fragen an den Grenzen der medizinisch-technischen Entwicklung fallen sie (bislang jedenfalls) aus.

Nicht alle Ergebnisse der Untersuchung sind allerdings auf Österreich übertragbar, wo die Arzneimittelgesetzesnovelle 1993 einige

der von den Soziologen aufgezeigten Mängel durch entsprechende Vorschriften zu korrigieren versucht. So sieht § 40 (2) eine ausgewogene Zusammensetzung der EK mit ausreichendem nicht-ärztlichen Personal vor und § 41 eine gewisse formale Kontrolle der Befolgung ihrer Entscheidungen.

Die Untersuchung erhebt in keinerlei Hinsicht Anspruch auf Vollständigkeit und läßt viele Fragen offen. Die Repräsentativität der Befragung kann sicherlich in Frage gestellt werden. Man kann auch einwenden, daß 70 analysierte Fälle das Spektrum der tatsächlichen anstehenden ethischen Fragen in der medizinischen Forschung gewiß nicht ausschöpfen. Jedoch liefern die Ergebnisse dieser – als objektiv zu bezeichnenden – Analyse der Fälle, gemeinsam mit den Antworten der Interviews, eine ausreichend objektive Grundlage für eine ideologiekritische Einschätzung der tatsächlichen Funktion der EK und ihrer Entwicklung in der nahen Zukunft.

E. PRAT

DIE ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER MEDIZIN.

Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und Organisationsformen medizinischer Ethik-Kommissionen

Hrsg.: Richard TOELLER (1990)
Verlag Gustav Fischer, Stuttgart,
New York
ISBN: 3-437-11291-0

Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland versucht in seinem vorliegenden Jahrbuch Phänomen und Begriff der Ethik-Kommissionen vor allem in der bundesdeutschen Entwicklung zu erhellen. Die gegenwärtige akute Problemstellung in der Medizin rund um Genforschung, In-vitro-

Fertilisation, pränatale Diagnostik, Schwangerschaftsabbruch, Transplantationsmedizin bis hin zu Euthanasie wird charakterisiert als Spannung zwischen dem praktisch „ethischen Notstand“ einerseits und der nur vagen Klarheit über die reflexive Verarbeitung in der ethischen Diskussion und den entsprechenden Kommissionen andererseits.

Sehr klar kann R. TOELLNER in seinem Beitrag diese Spaltung in weit ausgreifende Praxis und fehlende personale Integration des Handelns auf den Zielkonflikt zwischen Arzt und Forscher zurückführen. Seit der Antike sahen Ärzte ihre Aufgabe in der individuellen Hilfe an ihrem Patienten, der als einmalige Persönlichkeit prinzipiell ein unwiederholbarer Fall war. Erst die im 19. Jahrhundert aufkommende naturwissenschaftliche Methode entwickelte eine kollektivistische Sichtweise mit Betonung der menschlichen Spezies und ihren physiologischen Mechanismen.

In den folgenden Abschnitten wird nach eingehender Darlegung der bundesdeutschen Entwicklung auch die Situation in den Vereinigten Staaten (Ethics Committees, Institutional Review Boards) und in Österreich (Arzneimittelbeirat, obligatorische Ethik-Kommissionen) erörtert. Maßgebend für die internationale Entwicklung waren die Deklarationen von Helsinki (1964) und deren revidierte Fassung von Tokio (1975). In mehreren Kapiteln zu juristischen, versicherungstechnischen und philosophischen Fragen wird dargelegt, daß Ethik-Kommissionen durch die Breite der interdisziplinären Diskussion und die dabei gesammelten Erfahrungen über zu erwartende Probleme bei Durchführung klinischer Studien sehr hilfreich für den forschenden Arzt sein könnten.

Die wenig überzeugenden Beiträge von philosophischer und

theologischer Seite zeigen, daß Ethik-Kommissionen eher eine Verfahrens- denn eine Gewissensfrage darstellen. Grundsätzliche Klärungen des Verhältnisses von personeller Integrität zu Allgemeinwohl, der Frage von Würde und Wert der menschlichen Person angesichts des Lebensbeginns und -endes oder Untergrabung des Patientenvertrauens durch übermäßiges Forschungsinteresse können von einer Ethik-Kommission nicht herbeigeführt werden, zumal diese Fragen gesamtgesellschaftlich pragmatisch exekutiert, aber kaum personenzentriert reflektiert werden.

Insgesamt gibt der Band eine gute Übersicht über Entwicklung und gegenwärtige Lage der Ethik-Kommissionen im deutschen Sprachraum. Gleichzeitig ist das Buch selbst Beleg dafür, daß die Einrichtung von Ethik-Kommissionen mit Betonung auf den zweiten Teil des Begriffs zu verstehen ist und die eigentlich ethischen Fragen in der gegenwärtigen Medizin keineswegs lösen kann.

G. TRIBL

ETHIK IN DER KLINISCHEN PRÜFUNG.

Ethik-Kommissionen.
Funktion und Arbeitsweise.
I.Klingmann, C.Kori-Lindner und
P.U.Witte (Hrsg.)
E.Habrich Verlag, Fürth, 1990
ISBN 3-927859-02-8

Der vorliegende Sammelband gibt einen Überblick über Entwicklung und Stand der Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. In den zehn Beiträgen beleuchten die Autoren die verschiedenen Aspekte und Aufgaben von Ethikkommissionen vor allem im Hinblick auf die klinische Erprobung von Pharmaka. Es werden hauptsächlich organisatorische, verfahrenstechnische und rechtliche Fragestellungen behandelt.

Im anschließenden Anhang sind medizinisch-ethisch relevante Grundsatzserklärungen sowie Gesetzestexte gesammelt: der Eid des Hippokrates, Auszüge aus der Berufsordnung für die deutschen Ärzte und aus den Arzneimittelprüfrichtlinien, die Deklarationen von Helsinki und Lissabon, EG-Empfehlungen, etc.

Die drei einleitenden Beiträge versuchen eine Standortbestimmung und Bestandsaufnahme der bundesdeutschen Ethikkommissionen. Die dortige Situation ist vor allem von unterschiedlichen Vorschriften je nach Landesärztekammer geprägt, sodaß eine gegenseitige Anerkennung der Kommissionen verschiedener Bundesländer nicht durchgehend gegeben ist.

H.H.RUPP behandelt die Ethikkommissionen aus verfassungsrechtlicher Sicht. Er charakterisiert den Rechtsbestand allgemein als ein "ethisches Minimum", was bedeutet, daß Fragen der Ethik nicht aus dem Recht ableitbar und sich nicht durch Rechtspruch verbindlich entscheiden lassen. Allein

der Mensch als selbstverantwortliche sittliche Persönlichkeit ist "Stätte des Richtigen". So kann ein Arzt entsprechend seiner Gewissensüberzeugung auch gegen die Entscheidung einer Ethik-Kommission einen Versuch durchführen; allerdings auf eigene Verantwortung und auf die Gefahr möglicher strafrechtlicher Verfolgung hin.

Auch R.TOELLNER betont in seinem Beitrag über den Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD: "Ethos und Norm stehen nicht zur Disposition einer Ethikkommission". Allerdings lehnt er auch deren legalistische Reduktion auf Instanzen zur Prüfung bloßer Rechtskonformität ab. Die Tätigkeit von Ethikkommissionen charakterisiert er als "Dienstleistung an der Allgemeinheit" zum Schutz von Probanden und Forschern durch sachkundige Hilfestellung bezüglich ethischer Zuverlässigkeit eines Forschungsprojektes.

Sehr praxisnahe und informativ ist die abschließende Dokumentation einer Podiumsdiskussion anläß-

lich des Symposiums der Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie (FÄPI) von November 1989 in Frankfurt/M. Über Deklarationen und Verordnungen hinaus wird hier deutlich, daß die Einrichtung von Ethikkommissionen ein Prozeß langen Dialogs ist, der sorgfältige Detailarbeit und Geduld in der Diskussion voraussetzt.

Zusammenfassend ist zu sagen, daß der Band reichlich Information über die Situation der Ethikkommissionen aus pharmazeutischer Sicht bietet. Die bewußte Selbstbeschränkung auf verfahrenstechnische und rechtliche Fragen läßt deutlich werden, daß ethische Fragen und Normen selbst Gegenstand weitergehender Reflexion im Dialog mit dem persönlichen Gewissen sind. Es bleibt Aufgabe der Gesamtgesellschaft dafür zu sorgen, daß die allgemein geltenden, weithin aber nicht rechtlich festzuschreibenden Normen auch wirklich ethischen Grundsätzen entsprechen.

G. TRIBL

1. Allgemeine Erläuterungen

Mit der Annahme eines Beitrages überträgt der Autor dem IMABE-Institut das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen.

Die Beiträge werden von den Autoren im PC-Schreibsatzverfahren auf Laserprinter gedruckt erbeten. Die Manuskripte sollen in dreifacher Ausfertigung eingereicht werden. Übersichten und Originalien sollten den Umfang von 10 Druckseiten (einschließlich Literatur) nicht überschreiten. Zusätzlich soll eine Diskette MS-Dos geliefert werden.

Nach Abschluß des Begutachtungsverfahrens erhalten die Autoren die Manuskriptvordrucke und spezielle Anleitungen von der Redaktion mit einem Sonderdruckbestellzettel.

2. Gestaltung der Manuskripte

Die erste Seite soll enthalten:

1. kurzen, klaren Titel der Arbeit
2. Namen aller Autoren
3. Eine Zusammenfassung des Beitrages auf Deutsch (ca.8-10 Zeilen)
3 bis 5 Schlüsselwörter
4. Englische Übersetzung der Zusammenfassung

Die Manuskriptblätter sind einschließlich Literaturverzeichnis durchnummerieren.

Danksagungen sind an das Ende der Arbeit vor die Literatur zu stellen.

Fußnoten sind durchnummerieren. Sie werden immer an das Ende des Beitrages gestellt.

Tabellen und Abbildungen sind bereits vom Autor an den dafür vorgesehenen Stellen im Text einzufügen. Zusätzlich werden von den Autoren für Strichabbildungen gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schriftgröße) erbeten.

Da der sonst übliche Korrekturabzug zur Überprüfung entfällt, unterliegt die sprachlich einwandfreie Gestaltung der Arbeit der Verantwortung des Autors.

3. Literatur

Zeitschriftenbeiträge werden zitiert nach:

1. sämtlichen Autorennamen mit nachstehenden Initialen der Vornamen in Großbuchstaben
2. Beitragstitel unter Anführungszeichen
3. nach den internationalen Regeln (Index Medicus) abgekürzter Titel der Zeitschrift
4. Jahreszahl in runden Klammern
5. Bandnummer mit Doppelpunkt
6. Anfangs- und Endseitenzahl der Arbeit.

Beispiel: Thomas H., „Sind Handeln und Unterlassen unterschiedlich legitimiert“, Ethik in der Medizin (1993), Bd.4: S. 70 – 82

Bei Monographien und Büchern sind anzugeben:

1. Sämtliche Autorennamen mit nachgestellten Initialen der Vornamen
2. Buchtitel
3. Verlagsname
4. Verlagsorte
5. Jahreszahl in runden Klammern
6. Seitenzahl(en)

Beispiel: Löw, R., „Philosophie des Lebendigen“, Suhrkamp, Frankfurt a.Main (1980), S. 25 - 28

HINWEISE

PUBLIKATIONEN DES IMABE INSTITUTS
(können über das Institut bezogen werden)**BÜCHER**

Der Status des Embryos. Eine interdisziplinäre Auseinandersetzung mit dem Beginn des menschlichen Lebens (1989), Fassbaender Verlag, Wien, ISBN: 3-900538-17-4

Aus der Reihe Medizin und Ethik:

Der Mensch als Mitte und Maßstab der Medizin (1992) Hsg. J. Bonelli, Springer Verlag, Wien-New York, ISBN: 3-211-82410-3

Der Status der Hirntoten. Eine interdisziplinäre Analyse über die Grenzen des Lebens. (in Druck) Hsg. M. Schwarz, J. Bonelli, Springer Verlag, Wien-New York.

STUDIENREIHE

Nr. 1: W. RELLA (1994) *Die Wirkungsweise oraler Kontrazeptiva und die Bedeutung ihres nidationshemmenden Effekts.* ISBN: 3-900528-48-4

Nr. 2: C. SCHWARZ (1994) *Transplantationschirurgie.* ISBN: 3-85297-000-8

Nr. 3: M. RHONHEIMER (1995) *Sexualität und Verantwortung.* ISBN: 3-85297-001-6

Nr. 4: S. RIEDL / A. SCHWARZ (in Vorbereitung) *Pränatale Diagnose.*

Nr. 5: M. RHONHEIMER (in Vorbereitung) *Absolute Herrschaft der Geborenen? Anatomie und Kritik der Argumentation von Norbert Hoerster „Abtreibung im Säkularstaat“.*

VORSCHAU

NATUR UND FORTPFLANZUNG**SCHWERPUNKT****LEBEN**

IMPRESSUM

Herausgeber: Prim. Univ. Prof.
Dr. Johannes BONELLI,
Dr. Enrique H. PRAT DE LA RIBA

Medieninhaber und Verleger:
IMABE – Institut für medizinische
Anthropologie
und Bioethik,
Landstraßer Hauptstraße 4/13,
A-1030 Wien
Telephon: +43 1 715 35 92
Telefax: +43 1 715 35 93
DVR-Nr.: 0029874(017)
ISSN: 1021-9803
Schriftleitung:
Dr. Notburga AUNER
Redaktion/Nachrichten:
Bernhard KUMMER
Anschrift der Redaktion:
zugleich Anschrift des Herausgebers.
Grundlegende Richtung:
Imago Hominis ist eine ethisch-
medizinische, wissenschaftliche

Zeitschrift, in der die aktuellen
ethisch-relevanten Themen der
medizinischen Forschung und
Praxis behandelt werden.
Layout, Satz, Graphik und
Produktion:
Gerhard WAGNER
Herstellung:
Druckerei ATLAS,
Wienerstraße 35,
A-2203 Großebersdorf
Anzeigenkontakt:
Anneliese STEINMETZ
Einzelpreis:
Inland ATS 120.–,
Ausland ATS 150.–
Jahresabonnement:
Inland ATS 400.–,
Ausland ATS 500.–
Studentenabo ATS 250.–
Fördererabo ATS 1.000.–
Abo-Service:
Anneliese STEINMETZ

Bankverbindung:
CA-BV, Kto.Nr. 0955-39888/00
Erscheinungsweise: vierteljährlich
Erscheinungsort: Wien
Verlagspostamt: 1033 Wien
Postgebühr bar bezahlt.
Leserbriefe senden Sie bitte an den
Herausgeber.
Einladung und Hinweise für Autoren:
Das IMABE lädt zur Einsendung von
Artikeln, die Themen der medizinischen
Anthropologie und Bioethik
behandeln, ein. Bitte senden Sie Ihre
Manuskripte an den Herausgeber. Die
einlangenden Beiträge werden dann
von den Mitgliedern des wissenschaftlichen
Beirates referiert.
Kürzungen der Leserbriefe und
Manuskripte behalten wir uns vor.
Das IMABE gehört dem begünstigten
Empfängerkreis gem. §4 (4) Z 5 lit e
EStG 1988 an. Zuwendungen sind
daher steuerlich absetzbar.

OFFENLEGUNG

Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik (IMABE)

errichtet gemäß Artikel XV 7 des Konkordates vom 5.6.1933, BGBl. II Nummer 2/1934 und des CIC, insbesondere
Canones 114 und 116 (2) als öffentliche kirchliche Rechtsperson.

Sitz des Instituts:

Landstraßer Hauptstraße 4/13
A-1030 Wien

Tel. +43 1 715 35 92

Fax +43 1 715 35 93

Kuratorium (Vorstand):

Vorsitzender: Msgr.Dr.Michael WILHELM, Wien, Sekretär der ÖBK

Dr.Walter HAGEL, Wien, Rechtsreferent der ÖBK

Gen.Oberin Sr.Dominika KEINDL, Wien, Konvent der Elisabethinen

Gen.Oberin Sr.Scholastika LEITNER, Wien, Kongregation der Barmherzigen Schwestern

Frater Florentin LANGTHALER O.H., Wien, Provinzial der Barmherzigen Brüder

Direktor:

Prim.Univ.Prof.Dr.Johannes BONELLI, Wien

Ärztlicher Direktor des KH St.Elisabeth und Vorstand der Abteilung für Innere Medizin

Geschäftsführer:

Dr. Enrique H.PRAT de la RIBA, Wien

Institutszweck:

Zweck des Instituts ist die Verwirklichung von Projekten der Lehre und Forschung auf den Gebieten der Bioethik und
der medizinischen Anthropologie.

