

Pflicht zur Teilnahme an biomedizinischer Forschung?

Ein Nürnberger Code XL

Christian Seiler

Klinik und Poliklinik für Kardiologie, Universitätsspital, Bern



Der hier besprochene Artikel leuchtet stark; das ist an den Schatten erkennbar, die durch ihn erzeugt werden. Und doch scheint er auch in die Breite, indem er die ganze klinische Forschung betrifft, also auch kardiovaskuläre biomedizinische Studien. Er propagiert die Pflicht, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen [1]. Würde ein solcher Grundsatz kollidieren mit jenem seit dem Nürnberger Ärzteprozess 1947 geltenden (http://de.wikipedia.org/wiki/Nürnberger_Kodex), dass die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson zur Teilnahme an einer Studie unerlässlich ist? Müsste der Nürnberger Kodex modifiziert, eXtra-Largiert werden, um vom Standard abzukommen, eine Versuchsperson handle durch ihre Ablehnung, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen, moralisch einwandfrei? Wie könnte eine Modifikation im Gebiet der kardiovaskulären Forschung aussehen?

Pflicht zur Teilnahme an biomedizinischer Forschung

Schaefer und Kollegen sind der mit starken Argumenten vertretenen Meinung [1], an biomedizinischer Forschung teilzunehmen sei eine Pflicht; es würde falsch, d.h. moralisch unrecht sein, diese nicht auf sich zu nehmen. Die heute führende Meinung ist umgekehrt: Es ist nicht unethisch, die Teilnahme an einer klinischen Studie zu verweigern. Die Autoren räumen ein, sich mit ihrer Ansicht in der Minderheit zu befinden. Dennoch hätten sie mit ihrer neuen Argumentation für das «Pflichtmodell» gute Gründe, auf das schon zuvor diskutierte Thema zurückzukommen. Es gehe ihnen nicht um das früher vorgebrachte Argument der «guten Tat» für die Pflicht zur Teilnahme an klinischer Forschung noch um jenes des Schwarzfahrens dagegen [2]. Schwarz- oder Trittbrettfahren zeigt missbilligend auf den vom Fortschritt profitierenden Patienten, der – bei anderer Gelegenheit – durch seine Ablehnung, an klinischen Studien teilzunehmen, nichts zu medizinischer Erkenntnis beitrug. Das neue Argument von Schaefer und Kollegen erhebt «Pflicht» – implizit – zum Begriff «Wehrpflicht» in schon fast eidgenössischem Sinn. Angesichts einer zunehmenden Masse junger Leute, die sich der herkömmlichen Wehrpflicht des Militärdienstes durch medizinische Gründe entziehen, müsste nach einem nicht-monetären Pflichtersatz gesucht werden, für den sich einzusetzen allgemein lohnte: Wehrpflicht für das öffentliche Gut medizinischer Erkenntnis anstelle oder zusätzlich zur militärischen Landesverteidigung. Letztere wird denn auch

nur herangezogen, um die Natur des öffentlichen Guts vergleichend zu veranschaulichen.

Schaefer et al. halten fest, dass die Verpflichtung zur Teilnahme an biomedizinischer Forschung begründbar sei, weil medizinische Erkenntnis ein öffentliches Gut darstelle [1]. Ein öffentliches Gut zeichnet sich dadurch aus, dass sein Gebrauch durch ein Mitglied der Gesellschaft die Benutzung durch ein anderes Mitglied nicht einschränkt; es ist zudem nicht praktikabel, Gesellschaftsmitglieder am Gebrauch dieses Guts zu hindern [3]. Angewendet auf das postulierte öffentliche Gut medizinischer Erkenntnis, heisst das: Der Nutzen, den ein Patient aus medizinischer Erkenntnis zieht, schmälert jenen eines anderen nicht; es ist nicht praktikabel, Patienten am Gebrauch medizinischer Erkenntnis zu hindern. Das ist plausibel. Ob die Kriterien eines öffentlichen Guts, angewendet auf die militärische Landesverteidigung, gleichermassen einleuchten würden, ist nicht Gegenstand dieses Artikels.

Hingegen steht zur Debatte, ob die medizinische Erkenntnis als öffentliches Gut ausreicht, um einen Paradigmenwechsel von moralisch gerechtfertigter Ablehnung zu Pflicht, an Forschung teilzunehmen, zu befürworten.

Nürnberger Kodex

Zwei wichtige der im Nürnberger Kodex verankerten zehn medizinethischen Grundsätze sprechen gegen einen solchen Paradigmenwechsel (http://de.wikipedia.org/wiki/Nürnberger_Kodex). Von den zehn Artikeln umfasst einer den sogenannten *informed consent*, einer die Forderung fruchtbarer Ergebnisse eines Versuchs, einer die fundierte Recherche bisherigen Wissens als Grundlage der Durchführung. Fünf Grundsätze befassen sich damit, dass der Versuchsperson durch den Versuch kein Schaden zugefügt werden darf, und zwei handeln von der Möglichkeit, den Versuch abzubrechen.

Mit dem ausformulierten Grundsatz des *informed consent* ist ein Paradigmenwechsel von moralisch gerechtfertigter Ablehnung zu Verpflichtung der Versuchsperson, an Forschung teilzunehmen, kaum vereinbar: «Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heisst, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen ...» Die *a priori* bestehende



Christian Seiler

Der Autor erklärt, dass er keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Beitrag hat.

Pflicht zur Teilnahme an biomedizinischer Forschung würde eine angehende Versuchsperson unter Druck setzen, dem Einschluss in die Studie zuzustimmen, weil das Einverständnis moralisch vorausgesetzt würde; sie wäre nicht mehr unbeeinflusst durch Druck, d.h. moralisch beeindruckt.

Den zweiten Grundsatz des Nürnberger Kodex vor dem Hintergrund des gerade erläuterten Konflikts zu erfüllen, wäre noch viel anspruchsvoller als heute: «Der Versuch muss so gestaltet sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind ...» Dies zu beurteilen, ist schon aktuell eine schwierige Aufgabe für die dafür zuständigen Forschungs-Ethikkommissionen. Die Relevanz klinischer Studien einzuschätzen würde unter dem neuen Paradigma schwieriger sein, weil, angesichts des erheblichen Drucks auf den Patienten, Versuchsperson zu sein, die Grenze zwischen «wertvollen» Studien und mediokrem oder höherem Blödsinn schärfer gezogen werden müsste.

Ermöglicht es einer der Nürnberger Grundsätze, den durch eine automatische Verpflichtung zur Versuchsteilnahme applizierten Druck auf den Patienten zu verringern?

Nürnberger Code XL

Ja, durch Umverteilung des moralischen Drucks. Dabei würde der Wortlaut des Nürnberger Kodex unverändert bleiben. Die Umverteilung bestünde in einer Ausweitung (XL) des Begriffs Versuchsperson auf den Versuchsleiter nach Artikel 5 (Abb. 1 

Abbildung 1
Der Versuchsleiter als Versuchsperson.

oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient.»

Natürlich ist die Personalunion von Versuchsleiter und Versuchsperson nicht generalisierbar. Immerhin könnte sie aber von einem unabhängigen (!) Versuchsleiter für sich (aber nicht für seine Mitarbeiter) erwogen werden. Anhand des Beispiels kardiovaskulärer klinischer Forschung ganz unvollständig erläutert, würde das selbstverständlich nicht heissen, dass ein Versuchsleiter einer Studie zu einer neuen Aortenklappenprothese sich eine solche als Versuchsperson anstelle seiner gesunden Klappe einpflanzen liesse. Es wäre ausgeschlossen, dass der Versuchsleiter sich als Versuchsperson einen neuartigen Koronarstent in die normalen Herzkranzarterien implantieren lassen würde; hätte er eine koronare Herzkrankheit, würde er – auch eingedenk der Möglichkeit, in einer randomisierten Studie den «alten» Stent zu erhalten – schon eher als Versuchsperson in Frage kommen. Der Versuchsleiter einer Studie zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Gesunden durch ein Statin sollte deren erste Versuchsperson sein. Überhaupt würden sich Studien zur kardiovaskulären Primärprävention gut eignen für Selbstversuche des Versuchsleiters. Denkbar wäre sogar der primärpräventive Verschluss eines allenfalls offenen Foramen ovale bei einem Versuchsleiter, der darin die Manifestation der Erbsünde und die letzte Hürde zu ewigem Leben sieht.

Schlussfolgerung

Medizinische Erkenntnis ist ein öffentliches Gut. Dies spricht für die Pflicht zur Teilnahme an klinischen Studien. Hingegen würde eine solche *A-priori*-Regelung die potentielle Versuchsperson moralisch unter Druck setzen, so dass eine freiwillige Zustimmung, an der Studie teilzunehmen, unsicher wäre.

Korrespondenz:

Prof. Christian Seiler
Klinik und Poliklinik für Kardiologie
Universitätsspital
CH-3010 Bern
christian.seiler@insel.ch

Literatur

- Schaefer G, Emanuel E, Wertheimer A. The obligation to participate in biomedical research. *JAMA*. 2009;302:67–72.
- Harris J. Scientific research is a moral duty. *J Med Ethics*. 2005;31:242–8.
- Olson M. The logic of collective action. Cambridge, MA, USA: Harvard University Press; 1965.