

Anna-Gabriela Cruz Benedetti

DIE ETHIK-KOMMISSION
AN DER MEDIZINISCHEN
FAKULTÄT DER RWTH
AACHEN (1981–2005)

Voraussetzungen und Entwicklung

Aachener Beiträge
zur Klinischen Ethik | Band 2

kassel
university



press

Aachener Beiträge zur klinischen Ethik

Band 2

Herausgegeben von
Dominik Groß und Vasilija Simonovic

Anna-Gabriela Cruz Benedetti

**Die Ethik-Kommission
an der Medizinischen Fakultät
der RWTH Aachen (1981-2005)**
Voraussetzungen und Entwicklung

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind
im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar

ISBN print: 978-3-86219-212-0

ISBN online: 978-3-86219-213-7

URN: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0002-32130>

© 2012, kassel university press GmbH, Kassel
www.upress.uni-kassel.de

Umschlaggestaltung: Jörg Batschi Grafik Design, Kassel
Printed in Germany

Inhalt

1. Einleitung	9
2. Forschung am Menschen	11
2.1 Einführung der naturwissenschaftlichen Methode in die Medizin	11
2.2 Erste Richtlinien	13
2.3 Die Weimarer Zeit	17
2.4 Rassenhygiene	22
2.5 Der Nürnberger Ärzteprozess	25
2.6 Zunahme von Richtlinien	32
2.6.1 Deklaration von Helsinki	34
2.6.2 Thalidomid und die Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland	36
2.7 Fazit	40
3. Ethik-Gremien in Deutschland	41
3.1 Differenzierung der Ethik-Gremien	42
3.2 Gesetzliche Grundlagen	44
3.2.1 Internationale Richtlinien	44
3.2.2 Bundesgesetze	45
3.2.2.1 Arzneimittelgesetz (AMG)	45
3.2.2.2 Medizinproduktegesetz (MPG)	46
3.2.2.3 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)	47
3.2.2.4 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV)	49
3.2.2.5 Transfusionsgesetz (TFG)	49
3.2.3 Landesrecht Nordrhein-Westfalen	50
3.2.3.1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte	50
3.2.3.2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen (HeilBerG NW)	50
3.3 Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen	51

4. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Material und Methoden	53
4.1 <i>Das Antragsverfahren</i>	53
4.2 <i>Die Forschungsanträge</i>	54
4.3 <i>Material – Akten und Dokumente</i>	55
4.4 <i>Selektion der Untersuchungsmerkmale</i>	56
4.4.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	56
4.4.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	57
4.4.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	62
5. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Ergebnisse	63
5.1 <i>Die Jahre 1983 bis 1985</i>	63
5.1.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	63
5.1.1.1 <i>Forschende Kliniken und Institute</i>	63
5.1.1.2 <i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	63
5.1.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	64
5.1.2.1 <i>Art der Prüfung</i>	64
5.1.2.2 <i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	65
5.1.2.3 <i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	66
5.1.2.4 <i>Lebensqualität</i>	67
5.1.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	67
5.1.3.1 <i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	67
5.1.3.2 <i>Beratungsergebnis</i>	67
5.2 <i>Die Jahre 1993 bis 1995</i>	68
5.2.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	68
5.2.1.1 <i>Forschende Kliniken und Institute</i>	68
5.2.1.2 <i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	69
5.2.2 <i>Versuchsmerkmale</i>	69
5.2.2.1 <i>Art der Prüfung</i>	69
5.2.2.2 <i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	71
5.2.2.3 <i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	72
5.2.2.4 <i>Lebensqualität</i>	72
5.2.3 <i>Das Beratungsverfahren</i>	73
5.2.3.1 <i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	73
5.2.3.2 <i>Beratungsergebnis</i>	74
5.3 <i>Die Jahre 2003 bis 2005</i>	75
5.3.1 <i>Organisatorische Aspekte</i>	75

5.3.1.1	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	75
5.3.1.2	<i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	76
5.3.2	<i>Versuchsmerkmale</i>	76
5.3.2.1	<i>Art der Prüfung</i>	76
5.3.2.2	<i>Personengruppen der Versuchsteilnehmer</i>	78
5.3.2.3	<i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	79
5.3.2.4	<i>Lebensqualität</i>	80
5.3.3	<i>Das Beratungsverfahren</i>	81
5.3.3.1	<i>Abweichungen im Verfahrensablauf</i>	81
5.3.3.2	<i>Beratungsergebnis</i>	81
6.	Vergleichende Diskussion der Untersuchungsergebnisse	83
6.1	<i>Organisatorische Aspekte</i>	83
6.1.1	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	86
6.1.2	<i>Auftraggeber/ Sponsor</i>	87
6.2	<i>Versuchsmerkmale</i>	88
6.2.1	<i>Studientyp</i>	88
6.2.2	<i>Art der Prüfung</i>	90
6.2.3	<i>Versuchsteilnehmer</i>	92
6.2.4	<i>Nutzen-/ Risikoabwägung</i>	93
6.2.5	<i>Berücksichtigung der Lebensqualität</i>	96
6.3	<i>Das Beratungsverfahren</i>	97
6.3.1	<i>Besonderheiten im Verfahrensablauf</i>	97
6.3.2	<i>Beratungsergebnis</i>	98
7.	Zusammenfassung/ Ausblick	103
8.	Anhang	107
8.1	<i>Antragsformular</i>	107
8.2	<i>Mustervotum</i>	112
8.3	<i>Beispiel Stellungnahme</i>	115
8.4	<i>Forschende Kliniken und Institute</i>	117
8.4.1	<i>Der Zeitraum 1993-1995</i>	117
8.4.2	<i>Der Zeitraum 2003-2005</i>	122

Rechtsquellen	129
Abkürzungsverzeichnis	131
Literaturverzeichnis	133
Danksagung	143
Erklärung zur Datenaufbewahrung	145

1. Einleitung

Wer heutzutage in Deutschland am Menschen forschen möchte, sieht sich mit einer Vielzahl von Gesetzen, Kodizes und internationalen Leitlinien konfrontiert, welche die Vorbereitung, Durchführung und Verwertung des Forschungsvorhabens bestimmen. Dies ist das Resultat einer Jahrhunderte andauernden Entwicklung, die in den letzten 50 Jahren an Dynamik gewonnen hat. Die zunehmende Sensibilisierung der Bevölkerung insgesamt für das Thema durch größere Forschungsskandale, wie die „Contergan“-Katastrophe, hat sicherlich einen bedeutenden Beitrag zur jetzigen Gesetzeslage geleistet. Obwohl von Kritikern immer wieder angemerkt wird, dass durch die stärkere Reglementierung der Forschung die im Grundgesetz verankerte Forschungsfreiheit eingeschränkt wird und die zunehmende Bürokratie zu Zeitverzögerung, Kostenerrhöhung und Mehrarbeit führt, hat die Geschichte die Notwendigkeit eines gesetzlich festgelegten Rahmens für die Forschung am Menschen wiederholt deutlich gezeigt.

Die Ethik-Kommissionen in Deutschland sind im Zuge dieser Entwicklung entstanden. Sie stellen Kontrollinstanzen dar, die Forschungsvorhaben nach rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten überprüfen und dem Antragsteller vorliegende Mängel darlegen, so dass entsprechende Änderungen vorgenommen werden können, z.B. im Versuchsprotokoll.

Auch in Aachen entstand am 19.02.1981 eine Ethik-Kommission, die an die Medizinische Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH) Aachen angegliedert ist und die Aufgabe besitzt, Forschungsvorhaben der Fakultät zu beraten und zu begleiten. Die Bestehenszeit von nahezu 30 Jahren gibt nun Anlass dazu, die Entwicklung der Aachener Ethik-Kommission einer wissenschaftlichen Untersuchung zu unterziehen. Ziel ist es dabei herauszufinden, inwieweit sich die Institution Ethik-Kommission in Aachen bewährt hat und ob eine Änderung der Einstellung der Forschenden über die Jahre erkennbar ist. Als Grundlage dieser Studie dienen die Forschungsanträge, die der Aachener Ethik-Kommission im Untersuchungszeitraum vorgelegt wurden.

Die Arbeit ist in drei Hauptabschnitte eingeteilt. Im ersten Abschnitt, d.h. in Kapitel 2, wird die historische Entwicklung dargestellt, welche die Grundlage für die Entstehung engerer Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen bildet.

Der zweite Abschnitt, Kapitel 3 und 4, behandelt die Einordnung bzw. Abgrenzung der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen gegenüber zentralen Ethikgremien, privaten Ethik-Kommissionen und klinischen Ethik-Komitees. Anhand relevanter Gesetzestexte und Kodizes werden die Voraussetzungen zur Bildung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, deren Aufgabenbereich und Arbeitsablauf erläutert mit Schwerpunkt auf der Ethik-Kommission der RWTH Aachen. Es folgt eine detaillierte Darstellung der Vorgehensweise bei der Bearbeitung der an die Aachener Ethik-Kommission gestellten Anträge und der Auswahl der Versuchsmerkmale.

In Kapitel 5 liegt der Schwerpunkt dann auf der Arbeit der Aachener Ethik-Kommission. Die Untersuchungsergebnisse werden zunächst nach Jahrzehnten geordnet individuell besprochen, bevor sie in Kapitel 6 miteinander verglichen und in Zusammenhang mit bereits erfolgten Studien zu anderen Ethik-Kommissionen in Deutschland diskutiert werden.

2. Forschung am Menschen

Die heutige Vorstellung, dass Forschung am Menschen gesetzlichen Regeln unterliegen sollte, ist erst im Laufe der Jahrhunderte gewachsen. Da die Entstehung einer solchen Haltung eine Grundvoraussetzung für die Kontrollfunktion der Ethik-Kommissionen ist, widmen sich die folgenden Abschnitte der historischen Entwicklung von Regulationsmechanismen für die Forschung am Menschen. Dabei ist es die Zielsetzung, dem Leser an Hand von Schlüsselereignissen innerhalb des historischen Kontextes den Wandel des ärztlichen Selbstverständnisses und der Sensibilisierung der deutschen Bevölkerung gegenüber der Thematik darzulegen.

2.1 Einführung der naturwissenschaftlichen Methode in die Medizin

Die Anfänge der medizinischen Forschung waren in der Hauptsache beobachtender Natur – trotz einzelner Berichte von Versuchen an Menschen.¹ Ärzte waren schon seit der Antike darum bemüht, „durch mehr oder weniger systematische Beobachtungen immer tiefere Einblicke in die Strukturen und funktionalen Zusammenhänge des Lebendigen zu bekommen, [um] auch und vor allem auf der Grundlage dieses Wissens Prognosen und Diagnosen stellen und Therapie einleiten können.“² Das Bestreben war demnach, durch die Beobachtung von Gesetzmäßigkeiten und Therapieresultaten einen Erfahrungsschatz aufzubauen, der zur Heilung des einzelnen Patienten beitragen sollte. Diese Vorgehensweise stellte die individuelle Betrachtung des Patienten in den Vordergrund und orientierte sich an den Grundsätzen des Hippokratischen Eides, der Nichtschädigung (*nil nocere*) und des Wohltuns (*beneficere*), den Grundlagen des ärztlichen Ethos.

Mit Verbreitung der naturwissenschaftlichen Medizin im 19. Jahrhundert änderte sich sowohl die in der medizinischen Forschung verwendete wissenschaftliche Methodik, als auch die traditionelle Beziehung zwischen Arzt und Patient in entscheidender Weise. Die Grundlage für die Ausbreitung der experimentellen Wissenschaftsmethodik hatte Francis Bacon mit seinem Werk *Novum organum scientiarum* (1612) geschaffen. Darin diskreditierte er die seit dem Mittelalter in den Universitäten praktizierte Scholastik, bei der die Diskussion als vorrangiges Mittel des Erkenntniszuwachses durch neue Schlussfolgerungen galt. Stattdessen sollte laut Bacon die Beobachtung wieder in den Vordergrund gerückt werden und durch objektive Experimente unterstützt werden.³ In den traditionellen Naturwissenschaften setzte sich diese Methode bereits im 17. Jahrhundert durch, brauchte aber lange Zeit, um sich in der deutschen Medizin zu etablieren, da diese sich nur zögerlich von alten Traditionen abwendete.⁴ Mitentscheidend für den Wechsel wurde der rege Austausch zwischen den französischen und deutschen Medizinern der Epoche. Da das deutsche Studium sehr theoretisch ausgelegt war, gingen zur damaligen Zeit viele junge Ärzte mit Abschluss ihres Studiums nach Frankreich, um dort erste praktische Erfahrungen zu sammeln. Die damalige französische Medizin sprach der Beobachtung des Patienten als Lehrmethode den größten Stellenwert zu, und man vertrat die Meinung, dass „[...] die Ausbildung nicht

¹ Einzelne Versuche aus der Antike werden in Baader (1988), S. 26-27 beschrieben.

² Heinrichs (2006), S. 5.

³ Vgl. Ruisinger (2007) S. 21-22.

⁴ Vgl. Osieka (2006), S. 6.

durch Bücher und theoretische Studien, sondern allein am Krankenbett zu erfolgen [...]“⁵ hat. Die in Frankreich entstandene Hospitalmedizin begünstigte diese Lehrmethode, da durch den Massenbetrieb auf ein großes Patientenkollektiv zurückgegriffen werden konnte. Es bestand damit auch erstmals die Möglichkeit, beträchtliche Patientenkollektive mit der gleichen Erkrankung untereinander zu vergleichen und sie über einen längeren Zeitraum zu beobachten.⁶

Die in Frankreich angewandten naturwissenschaftlich basierten Methoden waren für deutsche Mediziner jedoch oft befremdlich und wurden lebhaft kritisiert. Dies galt auch für die 1830 von Pierre Charles Alexander Louis entwickelte „numerische Methode“, worunter die bis dahin im kontinentalen Europa unübliche Anwendung von Statistik auf die medizinische, therapeutische Forschung zu verstehen ist. Die praktische Umsetzung dieser Methode bedeutete die Durchführung vergleichender Therapiestudien an größeren Patientenkollektiven mit anschließender statistischer Auswertung.⁷

Kritiker dieser Methode äußerten sich dahingehend, dass sie dazu führe, dass der einzelne Kranke nicht mehr im Mittelpunkt stehe, sondern als Träger einer bestimmten Krankheit zum Forschungsobjekt reduziert würde. Dadurch käme es folglich zur Vernachlässigung individueller Bedürfnisse. In deutschen Fachkreisen wurde diesen moralischen Bedenken jedoch wenig Beachtung geschenkt. Die zentrale Kritik konzentrierte sich hier auf eine Diskussion der Gültigkeit und Anwendbarkeit der neuen Methodik.⁸ Der Wert der statistischen Methode für die Medizin war nicht unumstritten. So stellte der junge Mediziner Carl Wunderlich in den späten 1830er Jahren die Frage: „Was sei überdies gewonnen [...], wenn man einen individuellen Patienten zu behandeln hätte und wüsste, dass eine bestimmte Therapie in 70 Prozent der Fälle helfe und in 30 Prozent nicht? Man müsse doch wissen, ob der Patient, der vor einem stünde, in die eine oder andere Gruppe gehört!“⁹ Obwohl er zu den wenigen deutschen Medizineren zählte, die in der neuen Methodik eine Gefahr für moralische Grundsätze sahen, fehlen auch in seinem Text Hinweise auf ein Mitbestimmungsrecht des Patienten bezüglich der eigenen Therapie. Die Entscheidung darüber, was dem Patienten nutzen oder schaden würde, war ausschließlich dem gelehrten Arzt vorbehalten – ein Ausdruck der zu dieser Zeit unter Ärzten weit verbreiteten paternalistischen Grundhaltung gegenüber den Patienten.¹⁰ Diese muss jedoch unter Berücksichtigung der damaligen autoritär geprägten Gesellschaft betrachtet werden, die etwa mit dem preußischen Gesinderecht bis 1919 dem Landarbeiter das Recht auf Selbstbestimmung absprach und Frauen bis 1919 kein Wahlrecht zugestand.¹¹

Bis zum Ende des 19. Jahrhunderts wich der Widerstand gegenüber der naturwissenschaftlichen Medizin in Deutschland einem starken Forschungsoptimismus und konsequenter Wissenschaftsgläubigkeit.¹² Die Anerkennung der experimentellen

⁵ Elkeles (1996), S. 12.

⁶ Elkeles (1996), S. 11, 14, 16, Ruisinger (2007), S. 25.

⁷ Vgl. Elkeles (1996), S. 14, Schulz (2006), S. 251 und Ruisinger (2007), S. 27.

⁸ Vgl. Elkeles (1996), S. 13-18.

⁹ Schulz (2006), S. 251.

¹⁰ Schulz (2006), S. 252.

¹¹ Vgl. Reuland (2004), S. 262.

¹² Roelcke (2007), S. 138-139.

Wissenschaftsmethodik bedeutete nicht nur den „[...] unausgesprochenen Konsens darüber, dass Versuche am Menschen zur Beförderung des medizinischen Fortschritts legitim seien [...]“¹³, sondern erklärte darüber hinaus das Experiment für den medizinischen Fortschritt als unerlässlich.¹⁴ Schließlich war im Sinne der naturwissenschaftlichen Medizin nur noch diejenige Therapie anzuwenden, deren Nutzen durch (vergleichende) Studien bewiesen werden konnte. Dies machte die Berücksichtigung und Durchführung von Experimenten für den Arzt zur Pflicht, wenn er dem einzelnen Patienten die für ihn erwiesenermaßen effektivste Therapie zukommen lassen sollte. Der mögliche Schaden des Einzelnen als Versuchsperson wurde von der Philosophie der experimentellen Medizin als Opfer für die Gemeinschaft gerechtfertigt.¹⁵ Damit wurde das unmittelbare Wohl bzw. die Heilung des Einzelnen dem wissenschaftlichen Erkenntniszuwachs für die Allgemeinheit unterstellt. Der Arzt sah sich erstmals im Spannungsfeld zwischen seiner Verantwortung gegenüber dem einzelnen Patienten und der Verantwortung gegenüber dem wissenschaftlichen Erkenntniszuwachs zum Wohle der Gemeinschaft.

Durch die Veröffentlichung der Studienergebnisse durchgeführter Menschenversuche in Fachzeitschriften erfolgte ein reger Austausch innerhalb medizinischer Fachkreise, hauptsächlich in Hinblick auf potentielle methodische Fehler des Versuchsleiters. Darunter fanden sich zum Teil moralisch zweifelhafte Versuche an Menschen, die jedoch eher verhalten beanstandet wurden. Durch Berichte in der Tagespresse, die bedenkliche Humanexperimente anprangerten, wurde letztlich eine – allerdings begrenzte – Sensibilisierung der Öffentlichkeit gegenüber diesem Thema erreicht.

2.2 Erste Richtlinien

Die Diskussion um Humanexperimente fand anfänglich allein unter Wissenschaftlern und Ärzten in Fachzeitschriften statt. In den 1890ern entstand erstmals eine Diskussion außerhalb der medizinischen Fachkreise. Die Grundlage hierfür schufen verschiedene Gesellschaftsströmungen, denen die Ablehnung der modernen naturwissenschaftlichen Medizin gemeinsam war. Darunter fielen Naturheilkundler, Impfgegner, Anti-Vivisektionisten (Tierrechtler) und Antisemiten.¹⁶

Seit 1890 hatten Vertreter der Naturheilkunde angefangen, in medizinischen Fachzeitschriften nach fehlerhaften Humanexperimenten zu suchen, um diese dann in Pamphleten und Flugschriften zu veröffentlichen. Ihr Ziel war es, breite Bevölkerungsschichten auf die Instrumentalisierung des Patienten durch die „Schulmedizin“ hinzuweisen. Einerseits bestand das humanistische Bestreben, die Patienten zu warnen; andererseits muss in Anbetracht der unsachlichen Auseinandersetzung auch davon ausgegangen werden, dass bestimmten ideologischen Interessen auch eine wesentliche Bedeutung zukam – schließlich stand die „Schulmedizin“ in direkter Konkurrenz zur Naturheilkunde. Im Laufe der Zeit

¹³ Heinrichs (2006), S. 21.

¹⁴ Elkeles (1996), S. 101.

¹⁵ Vgl. Sasse (1992), S. 15-18.

¹⁶ Elkeles (1996), S. 180.

sollte diese Rivalität zunehmende Wichtigkeit für die Debatte um Menschenversuche erlangen.¹⁷

In der öffentlichen Diskussion um die Jahrhundertwende spielte jedoch vor allem der in den 1870ern entstandene antiliberal, antimodernistisch und kulturpessimistisch fundierte Antisemitismus in Deutschland eine bedeutsame Rolle. Wiederholt wurden Artikel über problematische Fälle in der Presse abgedruckt, die den Versuchsablauf verzerrt darstellten und gängige Vorurteile gegen Juden aufgriffen.¹⁸ Dadurch, dass Juden zu dieser Zeit überproportional stark in der Medizin vertreten waren, jedoch keine guten Aufstiegschancen besaßen, was die Berufung auf Lehrstühle betraf, konzentrierten sie sich im Stand der außerordentlichen Professoren und vor allem der Privatdozenten. Somit waren sie besonders aktiv in der experimentellen Forschung vertreten und boten für die Antisemiten eine willkommene Angriffsfläche, da durch eine entsprechende Darstellung von Menschenversuchen die Emotionen der Leserschaft angesprochen werden konnten.¹⁹ Es ist unstrittig, dass viele Versuchsanordnungen – insbesondere in der Retrospektive – tatsächlich diskussionswürdig waren. Die hetzerische Aufbereitung und Verzerrung der Fälle behinderten jedoch die eigentlich notwendige sachliche, konstruktive Diskussion. Es wird im Folgenden exemplarisch auf den durch Professor Albert Neisser durchgeführten Versuch am Menschen eingegangen, da dieser besonders folgenreich war: 1898 startete die *Münchener Freie Presse* eine anonyme Artikelserie mit dem Titel *Arme Leute in Krankenhäusern*, in der aktuelle Menschenversuche zusammengefasst wurden. In den Artikeln dominierte die Sozialkritik an der Tatsache, dass man die Armen für menschenunwürdige Experimente ausnützen würde. Nach der ersten Artikelfolge gab es viele Zuschriften von Ärzten, die ähnliche Fälle von Humanexperimenten schilderten, bei denen ebenfalls keine Einwilligung der Versuchspersonen eingeholt worden war. Eine dieser Zuschriften befasste sich mit dem Fall Neisser, der große Aufmerksamkeit erlangte.²⁰

Der jüdische Leiter der Breslauer Dermatologie Prof. Dr. Albert Neisser hatte 1898 die Ergebnisse seiner 1892 durchgeführten Studie zur Serumtherapie der Syphilis veröffentlicht. Das angestrebte Ziel der Untersuchung war die Immunisierung von acht Patientinnen durch die Verabreichung von zellfreiem Serum von Syphiliskranken gewesen. Der damalige Erkenntnisstand sprach dafür, dass die Verabreichung keinen Ausbruch der Krankheit bewirken, sondern im Gegenteil die erhoffte Immunisierung hervorbringen würde. Der Hälfte der Versuchspersonen wurde das Serum subkutan injiziert, den anderen intravenös verabreicht. Bei den Versuchspersonen handelte es sich um drei Mädchen im Alter von vierzehn bis sechzehn Jahren (diese sollten die Kontrollgruppe darstellen und gehörten zu der Gruppe derer, die die subkutane Injektion bekamen) und um fünf Prostituierte. Ihnen gemeinsam war die Tatsache, dass sie zur Behandlung anderer Leiden ins Krankenhaus gekommen waren und nicht über die Teilnahme an der Studie informiert wurden. Dies entsprach der unter Ärzten verbreiteten Einstellung, dass die Einholung der Einverständniserklärung nicht notwendig sei, unter anderem wegen der mangelnden Fach-

¹⁷ Reuland (2004), S. 8. Siehe Pamphlet von Nagel (2008), S. 510-513 zu vivisektorischen Impffexperimenten an Menschen und Tieren.

¹⁸ Vgl. Elkeles (1996), S. 170-171, 174, 180, 192.

¹⁹ Elkeles (1996), S. 171-172.

²⁰ Vgl. Elkeles (1996), S. 189-190.

kenntnisse der Patienten. Die vier Versuchspersonen, die die subkutane Injektion erhalten hatten, blieben gesund, während die anderen später an Syphilis erkrankten. Dies schloss eine Immunisierung aus. Die Neisser später vorgeworfene Krankheitsauslösung durch die Verabreichung des Serums wurde von diesem in Abrede gestellt. Er argumentierte, dass die betroffenen Prostituierten noch ausreichend Möglichkeiten gehabt hätten, sich auf „natürliche Weise“ anzustecken. Anzumerken ist, dass die Zwangsbehandlung von Prostituierten damals dem geltenden Recht entsprach.²¹

Der Artikel, der den Fall Neisser in der *Münchener Freien Presse* behandelte, gab die Sachverhalte verzerrt wieder. Unter anderem wurde Neisser unterstellt, die Ergebnisse verspätet veröffentlicht zu haben, um strafrechtlich nicht mehr belangt werden zu können. Es folgten weitere Artikel in anderen Zeitungen, und schließlich wurde die Diskussion durch den konservativen Abgeordneten von Pappenheim in das Preußische Abgeordnetenhaus eingebracht. Dies geschah im Rahmen der Budgetberatungen für die Breslauer Universität, an der Neisser tätig war. Man kritisierte das Kultusministerium dafür, dass Neisser weiterhin im Amt war. In der Folge wurden 1899 ein erneutes Gutachten der Wissenschaftlichen Deputation für das Medizinalwesen gefordert und eine strafrechtliche Untersuchung eingeleitet. Die anschließenden Reaktionen der Tagespresse waren heftig. Die antisemitische und konservative Presse stellte sich den wohlwollenden Verteidigern der liberalen und sozialdemokratischen Presse entgegen.²²

In der Ärzteschaft waren die Reaktionen ambivalent. Man war sich zwar im Falle Neisser einig, dass der Fall von Presse und Parlament übertrieben worden war; was jedoch die Frage der Handhabung von Menschenversuchen generell anging, so waren die Meinungen gespalten. Der Bakteriologe Wilhelm Kolle sah in der öffentlichen Diskussion und der Parlamentsdebatte einen unangemessenen Eingriff in die Freiheit der Forschung und die ärztliche Standesautonomie. „Gegen eine schrankenlose <Experimentierwut> schütze den ärztlichen Stand das <nil nocere> als Grundsatz ärztlicher Ethik [...]“.²³ Dem entgegen stand die Meinung des liberalen Publizisten Ludwig Quidde, der die „[...] Selbstregulationsfähigkeit durch die ärztliche Ausbildung und durch ärztliche Standesvertretungen und wissenschaftliche Gesellschaften, [...] [als] wenig erfolgversprechend [...]“ ansah, da „[...] sämtliche in der Öffentlichkeit beanstandeten Versuche in wissenschaftlichen Gesellschaften vorgetragen und in Fachzeitschriften veröffentlicht worden [...]“ waren ohne bedeutende Folgen für die Autoren.²⁴

Letztlich wurde Neisser in einem Disziplinarverfahren angeklagt und zu einer Geldstrafe von 300 Mark verurteilt. Zudem erhielt er einen Verweis wegen der fehlenden Einwilligung der Versuchspersonen. Bei einem Jahreseinkommen von 2400 Mark zuzüglich Wohnungszuschuss und zusätzlichen Einkünften durch Privatpatienten ist davon auszugehen, dass die Summe von 300 M keine übermäßige finanzielle Bürde darstellte. Strafrechtlich konnte er nicht mehr belangt werden, da die Versuche bereits verjährt waren. Auch wenn Neisser selbst wenig Einsicht zeigte, so änderte sich als Folge dieses Falls das

²¹ Vgl. Neisser (1898), S. 484-488, Schulz (2006) S. 253-255, Elkeles (1996) S. 191-192, Elkeles (1985), S. 137-140, Schott (2003), S. A-1109 und Baader (1988) S. 35-36 zum Fall Neisser.

²² Vgl. Elkeles (1996), S. 191-193, Elkeles (1985), S. 139.

²³ Elkeles (1996), S. 198.

²⁴ Elkeles (1996), S. 198.

Publikationsverhalten der Ärzte im Laufe der Jahre. Man wandte sich von der Selbstverständlichkeit ab, mit der bis dahin über Menschenversuche geschrieben worden war.²⁵ Ob dies aus moralischer Einsicht oder Angst vor Strafanzeigen geschah, muss offen bleiben.

In den Jahren nach der Aufdeckung des Fall Neissers „[...] erlebte die experimentell ausgerichtete Medizin in Deutschland ihre erste Legitimations- und Vertrauenskrise durch den Druck einer breiten wissenschaftsfeindlich und medizinkritisch eingestellten Laienbewegung.“²⁶ Aufgrund dessen, aber auch in der Annahme, dass es sich nicht um einen Einzelfall handeln würde, wurde 1900 die *Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten* durch das Preußische Kultusministerium verabschiedet.²⁷ Dies stellte sowohl im deutschen Reich als auch weltweit die erste staatliche Richtlinie für medizinische Humanexperimente dar.²⁸

Das Dokument befasst sich mit den Voraussetzungen für die Durchführung von medizinischen Eingriffen „zu anderen als diagnostischen, Heil- und Immunisierungszwecken“²⁹ und schafft damit eine Abgrenzung zwischen Versuchen zu medizinischen und rein wissenschaftlichen Zwecken. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Versuche zu rein wissenschaftlichen Zwecken unter keinen Umständen durchgeführt werden dürfen, wenn es sich um Minderjährige handelt oder um Personen, die aus anderen Gründen nicht vollständig geschäftsfähig sind. Außerdem ist die „unzweideutige Einstimmung“³⁰ der Versuchsperson unerlässlich, sowie auch eine vorangehende „sachgemäße Belehrung über die aus dem Eingriffe möglicherweise hervorgehenden nachtheiligen [sic] Folgen“.³¹ Ferner sollen diese Eingriffe vom Klinikvorsteher selbst durchgeführt werden oder nur mit dessen besonderer Ermächtigung. Es ist bemerkenswert, dass die Anweisung auch eine Aufforderung zur Dokumentation enthält, so dass die Erfüllung der Voraussetzungen, „[...] sowie alle näheren Umstände des Falles auf dem Krankenblatte zu vermerken sind“.³² Die in diesem Dokument genannten Bedingungen für legitime Forschung spiegeln sich auch heute noch in den aktuellen Forschungsrichtlinien/-gesetzen wider.

Die Anweisung durch das Kultusministerium fand nicht nur Zustimmung. So war das Dokument für den Berliner Arzt Albert Moll nicht ausführlich genug. Er forderte die Festlegung kritischer Maßstäbe für die Zustimmung der Probanden, da sich diese unter Umständen in einem starken Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt befänden und sie durch diesen leicht zu beeinflussen wären. Laut Moll ist eine wirkliche Einwilligung nur möglich, wenn die Person bei ihrer Einwilligung unabhängig agieren und zusätzlich die Tragweite ihrer Entscheidung ermessen kann. Dies schließt für Moll Kinder, Geisteskranke, Bewusstlose und Sterbende von Experimenten komplett aus, da sie keine solche Einwilligung leisten könnten.³³ Des Weiteren kritisiert Moll in seiner 1902 herausgegebenen *Ärztlichen*

²⁵ Vgl. Heinrichs (2006), S. 23.

²⁶ Osieka (2006), S. 21-22.

²⁷ Vgl. Elkeles (1996), S. 206.

²⁸ Reuland (2004), S. 15.

²⁹ Preußisches Kultusministerium (1901), S. 188-189.

³⁰ Preußisches Kultusministerium (1901), S. 188-189.

³¹ Preußisches Kultusministerium (1901), S. 188-189.

³² Preußisches Kultusministerium (1901) S. 188-189).

³³ Vgl. Winau (2002), S. 102-104 und Baader (1988), S. 35.

Ethik, dass sich die Anweisung auf wenige Sachverhalte beschränkt und wegen fehlender Gesetzeskraft wenig Erfolg versprechend ist. Er beanstandet nicht nur die Gefährlichkeit der Experimente, sondern hebt die besondere Beanspruchung des Patienten durch den Versuch an sich hervor.³⁴ Besonders in dieser Hinsicht unterschied er sich von vielen Kollegen, die davon ausgingen, dass „[...] die Forderung der Humanität erfüllt [ist], wenn der Versuchsperson durch die Versuche kein bleibender Schaden zugefügt würde.“³⁵

Im Gegensatz zu Moll steht u.a. Julius Pagel, ein Berliner Armenarzt, der die Frage nach einer ethischen Legitimation von Neissers Versuchen verpönt und als ungerechtfertigten Angriff auf die Ehre der Ärzteschaft versteht, die ihm zufolge seit Beginn ihrer Existenz immer das Wohl ihrer Patienten im Mittelpunkt ihrer Tätigkeit behält. Er proklamiert, dass sich die Ärzteschaft schützend vor diejenigen stellen soll, die wissenschaftliche Arbeit leisten, um sie vor unberechtigter Kritik zu bewahren, damit das Streben nach Möglichkeiten der Vorbeugung von Krankheiten und der Linderung der Leiden nicht zum Versiegen gebracht wird. Dies ist für ihn die notwendige Konsequenz aus dem Fall Neisser und der Anweisung durch das Preußische Kultusministerium.³⁶

Augenscheinlich führte der Fall Neisser nicht zu einem direkten Umdenken der gesamten Ärzteschaft bezüglich der Notwendigkeit einer Einführung von Regularien zum Probandenschutz und zur Gewährung gewisser Forschungsstandards.³⁷ Die Errungenschaft war vielmehr eine erste aktive Auseinandersetzung mit der Problematik unter Berücksichtigung ethischer Aspekte.

2.3 Die Weimarer Zeit

Trotz der Anweisung von 1900 traten weitere Fälle auf, bei denen eine Missachtung der damals geltenden Standards für die Forschung am Menschen deutlich wurde. Beispielhaft genannt seien die Versuchsreihe zur Infektbekämpfung durch Salvarsan und seine Vorläuferverbindungen im Jahre 1910, die an psychiatrischen Patienten durchgeführt wurde, und die Friedmannsche Tuberkuloseschutzimpfung im Jahre 1912, bei der 53 Kinder einer Berliner Waisenanstalt ohne die Einwilligung der Angehörigen bzw. die Zustimmung der zuständigen Behörde geimpft wurden. Der Erste Weltkrieg unterbrach die Diskussion um Menschenversuche; sie wurde erst Ende der 1920er in stärkerem Maße wieder aufgenommen.³⁸

Im Jahre 1903 war die „Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung des Kurpfuscheriums“ (DGBK) als Reaktion auf den zunehmenden Einfluss der Gegner der Schulmedizin gegründet worden (siehe Abschnitt 2.2). Ziel dieser Gesellschaft war es auch, die seit 1861 bestehende Kurierfreiheit abzuschaffen, die außer approbierten Ärzten auch anderen die Freiheit, Patienten zu behandeln, zugestand. Die Naturheilkundler hatten sich zu einer wirtschaftlichen Bedrohung für die approbierten Ärzte entwickelt, gegen die es sich zu wehren galt. Nachdem die DGBK 1923 ihren Tiefpunkt im Nachkriegsdeutschland erfahren hatte, nahmen die Mitgliedszahlen stetig zu. Ende der 1920er kam es zu einer unnach-

³⁴ Elkeles (1996), S. 210-214.

³⁵ Vgl. Reuland (2004), S. 23-24 und Elkeles (1996), S. 227.

³⁶ Winau (2002), S. 102-104.

³⁷ Elkeles (1985), S. 148, Winau (2008), S. 44, 46.

³⁸ Vgl. Schulz (2006), S. 256 und Reuland (2004), S. 34-36, 116.

giebigen Debatte zwischen DGBK und Naturheilkundlern, da jeder dem anderen „Kurfuschertum“ nachweisen wollte, um sich selbst zu entlasten bzw. um Patienten für sich zu gewinnen.³⁹

In diesem Zusammenhang begann Ende Mai des Jahres 1927 in der *Biologischen Heilkunst*, einer von Naturheilkundlern herausgegeben Zeitschrift, eine Artikelserie, in der viele aktuelle Experimente zusammengefasst wurden. Die Artikel übten schroffe, oft gefühlsbetonte und unsachliche Kritik an den Menschenversuchen. Der verantwortliche Autor unterstellte den Forschern grundsätzlich eigennützige Motive und unterschied kaum zwischen therapeutischen und wissenschaftlichen Versuchen. Es ist davon auszugehen, dass die Motive für die derartige Aufdeckung bedenklicher Forschungsprojekte nicht nur aus der oben angesprochenen Konkurrenz zur Schulmedizin entstanden, sondern auch im Sinne der Wahrung des Patientenschutzes.⁴⁰ Es bleibt festzuhalten, dass neben vielen eigentlich harmlosen Therapiemaßnahmen auch tatsächliche Vergehen aufgedeckt wurden; jedoch erschwerte die verzerrte Darstellung erneut eine sachliche Diskussion über die Grenzen der Zulässigkeit von Humanexperimenten.⁴¹

Dr. Julius Moses, approbierter Arzt und sozialdemokratisches Mitglied des Reichstages und Reichsgesundheitsrates, beförderte den Diskurs über Menschenversuche und war ihr einflussreichster Kritiker in der Weimarer Zeit. Er bemühte sich eindrucksvoll um die Aufdeckung von unlauterer Forschung am Menschen und setzte sich für eine bessere Kontrolle von Humanexperimenten ein. Sein besonderes Augenmerk fiel dabei auf die seiner Meinung nach bestehende ungerechte Ausnutzung von „Proletariern“ für die Durchführung von Humanexperimenten. Er veröffentlichte mehrere Artikel im *Vorwärts*, der Parteizeitung der Sozialdemokratischen Partei, in denen er wiederholt vor einer „Experimentierwut“ warnte und auf eine schlechte Forschungspraxis hinwies. Zudem war er Herausgeber der Zeitschrift *Der Kassenarzt*, welche sich für eine soziale und medizinische Reform in Deutschland einsetzte. Leider bediente auch er sich eines polemischen Schreibstils, der es seinen Gegnern aus der Ärzteschaft leicht machte, sich auf eine Kritik seiner Polemik zu versteifen, anstatt sich mit den inhaltlichen Gesichtspunkten auseinanderzusetzen.⁴²

Moses schaffte es dennoch, die Debatte im März 1928 in den Reichstag zu bringen unter Beanstandung mehrerer aktueller Fälle (z.B. Versuche an schwerkranken Kindern im Akademischen Krankenhaus Düsseldorf und an gesunden Kindern in der Universitätsklinik Halle).⁴³ Er brachte dort die Frage auf, ob es sich um die Fehler einzelner Ärzte oder um ein Problem der Schulmedizin als solches handelte. Er verurteilte dabei die ausschließliche Verwendung von Proletarierfamilien als Patientenkollektiv, insbesondere von Kindern sozial schwächerer Schichten. Die Berliner Ärztekammer verabschiedete in Folge dessen eine Erklärung, in der sie darauf hinwies, dass bei keinem der angesprochenen Fälle ein Kranker nachweislich geschädigt oder in Gefahr gebracht worden war. Des Weiteren wird auf die Notwendigkeit der Forschung für die Medizin hingewiesen, aber

³⁹ Vgl. Reuland (2004), S. 116-120, 133-134 und Steinmann (1975), S. 16.

⁴⁰ Reuland (2004), S. 126-127.

⁴¹ Reuland (2004), S. 127, 133-134.

⁴² Vgl. Steinmann (1975), S. 24-30, Nadav (2004), S. 129-131.

⁴³ Vgl. Baader (1988), S. 37-38.

auch auf die Verantwortung, die der Arzt gegenüber dem Leben und der Gesundheit der Versuchsperson hat. Zur Sozialkritik, Schwerpunkt von Moses' Ausführungen, erfolgte darin keine Stellungnahme.⁴⁴

Der genaue Auslöser für die Verabschiedung der *Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen* im Jahre 1931 durch das Reichsministerium des Innern bleibt letztlich ungeklärt. Ein Faktor dürfte die durch Moses aufrechterhaltene öffentliche Diskussion um unlautere Menschenversuche gewesen sein. Moses hatte mehrfach neue Richtlinien gefordert. Ebenso spielte der Impfskandal von Lübeck im Jahre 1930 eine Rolle. Er ließ das bereits belastete Vertrauen der Bevölkerung in die Schulmedizin weiter abnehmen. Aufgrund der Bedeutung dieses Forschungsskandals soll er im Folgenden kurz skizziert werden:

Im Oktober 1929 stimmte Senator Mehrlein, der Dezernent für das Gesundheitswesen der Stadt Lübeck, auf Empfehlung des Leiters des Lübecker Gesundheitsamtes Ernst Altstaedt zu, die Tuberkuloseimpfung nach Calmette als prophylaktische Maßnahme an Säuglingen durchzuführen – unter der Bedingung, dass die Ärzteschaft und der Gesundheitsrat zustimmen würden. Dies erfolgte im November 1929. Im Anschluss begann eine Werbungsaktion, in der werdende Eltern von den Vorzügen der Impfung unterrichtet wurden. Das Wort „Impfung“ wurde jedoch nicht verwendet, da dieser Begriff unter Eltern negativ konnotiert war. Ab dem 24. Februar 1930 erfolgten die Impfungen an Neugeborenen, deren Eltern eine Einwilligung unterschrieben hatten. Am 17. April 1930 ereignete sich der erste Todesfall in Folge der Impfung; insgesamt starben 77 Kinder. Am 26. April 1930 vernichtete der Leiter des Allgemeinen Krankenhauses Lübeck Georg Deycke den Impfstoff und führte die Impfung mit einem anderen Impfstoff fort. Im Mai 1930 wurden schließlich die beteiligten Personen und das Reichsgesundheitsamt informiert. Es folgte eine Anklage wegen fahrlässiger Tötung und fahrlässiger Körperverletzung gegen Georg Deycke, Ernst Altstaedt, den Direktor der Kinderklinik Professor Klotz, und gegen Anna Schütz, die Krankenschwester, die an der Herstellung des Impferums maßgeblich beteiligt gewesen war. Es stellte sich heraus, dass nicht die Methode der Impfung an sich die Erkrankungen und Todesfälle bewirkt hatte, sondern eine Unachtsamkeit bei der Herstellung des Impfstoffs im Labor dazu geführt hatte, dass eine Verunreinigung des Impfstoffs mit virulenten Tuberkelbazillen stattgefunden hatte. Deycke und Altstaedt hatten es versäumt, den Impfstoff nach der Herstellung noch einmal an Tieren zu testen, um so seine Wirksamkeit nach neun Monaten der Lagerung zu überprüfen. Des Weiteren fehlten Nachuntersuchungen der geimpften Kinder. Der Leiter des Gesundheitsamtes und der Leiter des Allgemeinen Krankenhauses wurden zu einer Haftstrafe verurteilt, während Schütz und Klotz freigesprochen wurden.⁴⁵

Entscheidend war die anschließende Diskussion über den Fall. Er hatte das Interesse der Öffentlichkeit geweckt. Man bedenke allein, dass aufgrund des großen öffentlichen Interesses der Prozess in einer aushilfsweise umgebauten Lübecker Turnhalle stattfand. Es stellte sich die Frage, ob es sich bei der Impfung der Neugeborenen um ein rein wissenschaftliches Experiment gehandelt hatte oder ob es tatsächlich ein therapeutischer Versuch gewesen war. Viele waren der Meinung, dass die Methode noch zu unerprobt gewesen wäre

⁴⁴ Vgl. Steinmann (1975), S. 29-30, 38-40.

⁴⁵ Vgl. Steinmann (1975), S. 48-59 und Reuland (2004), S. 201-224.

und damit ein rein wissenschaftliches Experiment darstellte. Die bestehende Uneinigkeit zwischen Wissenschaftlern zur Wirksamkeit der Impfung sahen viele als Bestätigung dafür, dass es sich um ein Experiment gehandelt hatte. Sie machten den verantwortlichen Ärzten erhebliche Vorwürfe. Andererseits gab es auch diejenigen, die vom Gegenteil überzeugt waren. Die Tuberkuloseimpfung nach Calmette war im Ausland schon häufig ohne größere Zwischenfälle zur Anwendung gekommen und war auf der Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-Sachverständigenkonferenz im Oktober 1928 als unschädlich beurteilt worden. Somit galt sie für die Befürworter als bereits bewährte Methode, mit der ein therapeutisches Ziel bzw. eine Prophylaxe erreicht werden sollte, und kein rein wissenschaftliches Experiment. Anhand dieses Falles zeigten sich die verschiedenen Ansichten bezüglich dessen, was noch als therapeutischer Heilversuch gelten und was schon als rein wissenschaftliche Studie betitelt werden könnte. Es fehlten aussagekräftige, präzise Definitionen der beiden Begriffe. Darüber hinausgehend stellte sich die Frage ab wann eine neue Behandlungsmethode nicht mehr experimentell ist, sondern als bewährte Methode akzeptiert werden kann.⁴⁶

Der zweite große Kritikpunkt bestand in der mangelhaften Aufklärung der Eltern über den Versuch. Die verteilten Flugblätter enthielten keinen Hinweis auf mögliche Nebenwirkungen und priesen ein völlig **unschädliches, kostenloses** Mittel zum Wohle der Kinder an. Die Möglichkeit von gesundheitlichen Störungen wurde ausdrücklich negiert. Das Wort „Impfung“ wurde absichtlich vermieden um die Eltern nicht abzuschrecken. Offensichtlich ging es weniger um eine Aufklärung und Information der Eltern über die Impfung, als vielmehr um eine Möglichkeit, die Eltern dazu zu überreden, ihre Kinder impfen zu lassen. Einige Eltern fühlten sich von den Ärzten völlig hintergangen. Ihrem Ermessen nach hatten diese ihre Kinder einer gefährlichen Studie zugeführt.⁴⁷

Die Verabschiedung der *Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen* im Jahre 1931 als Teil des Dienstrechts der Ärzte sollte wahrscheinlich ein Zeichen setzen und damit verloren gegangenes Vertrauen der Bevölkerung in die naturwissenschaftliche Medizin zurückgewinnen. Auch wird man sich erhofft haben, damit weitere Forschungsskandale zu unterbinden, ohne die Forschungsfreiheit übermäßig einzuschränken.⁴⁸

Die Reichsrichtlinien von 1931 sind wesentlich umfangreicher als die *Anweisung an die Vorsteher von Kliniken, Poliklinken und sonstigen Krankenanstalten* und in ihrem Inhalt überaus fortschrittlich. Im internationalen Vergleich schufen sie eine regelrecht vorbildliche Richtlinie für die Forschung am Menschen.⁴⁹ Das Dokument präzisiert die zentrale Problematik im ersten Absatz, indem sowohl die Notwendigkeit der Forschung **als auch** die Verantwortung des Forschenden gegenüber dem Probanden gleichwertig betont wird:

„Die ärztliche Wissenschaft kann, wenn sie nicht zum Stillstand kommen soll, nicht darauf verzichten, in geeigneten Fällen eine Heilbehandlung mit neuen, noch nicht ausreichend erprobten Mitteln und Verfahren einzuleiten. Ebensowenig kann sie wis-

⁴⁶ Vgl. Steinmann (1975), S. 53-55, Reuland (2004), S. 214-221, Baader (1988), S. 38-39 und Bonah/Menut (2004), S. 118-121.

⁴⁷ Vgl. Steinmann (1975), S. 53-55, Reuland (2004), S. 219-224 und Bonah/Menut (2004), S. 120.

⁴⁸ Vgl. Baader (1988), S. 39-40.

⁴⁹ Gerst (1996), S. A-1452.

wissenschaftliche Versuche am Menschen als solche völlig entbehren, da sonst Fortschritte in der Erkennung, der Heilung und der Verhütung von Erkrankungen gehemmt oder sogar ausgeschlossen würden. Den hiernach dem Arzte einzuräumenden Rechten steht die besondere Pflicht des Arztes gegenüber, sich der großen Verantwortung für Leben und Gesundheit jedes einzelnen, den er neuartig behandelt oder an dem er einen Versuch vornimmt, stets bewusst zu bleiben“.⁵⁰

Der Ansatz, eine Trennung verschiedenartig gesinnter Forschungsvorhaben vorzunehmen, wird erneut aufgegriffen und präzisiert. Es wird differenziert zwischen neuartigen Heilbehandlungen, die im Interesse des jeweiligen Patienten durchgeführt werden, und wissenschaftlichen Versuchen, die zu Forschungszwecken unternommen werden, ohne der eigentlichen Heilung im einzelnen Falle zu dienen. Die jeweilige Einordnung eines Forschungsvorhabens als neuartige Heilbehandlung oder als wissenschaftlicher Versuch bestimmt die zu erfüllenden Bedingungen, um eine Legitimation für die Durchführung zu erreichen. In letzterem Falle gelten zusätzliche Auflagen.

Sowohl für neuartige Heilbehandlungen, als auch für wissenschaftliche Versuche sind folgende Grundsätze einzuhalten:

- Das Vorhaben ist nur von einem leitenden Arzt selbst oder unter seiner vollen Verantwortung durchzuführen.
- Der zu erwartende Nutzen muss in einem „richtigen Verhältnis“ zu möglichen Schäden stehen.
- Das neue Verfahren muss bereits in einem Tierversuch getestet worden sein und nicht durch einen Tierversuch zu ersetzen sein.
- Der Proband oder sein gesetzlicher Vertreter müssen auf der Grundlage einer zweckentsprechenden Belehrung in unzweideutiger Weise einwilligen. Dabei dürfen soziale Notlagen auf keinen Fall ausgenutzt werden, um eine entsprechende Einwilligung zu erlangen.
- Die Behandlung sowie die Einwilligungserklärung müssen dokumentiert werden.

Bei einem wissenschaftlichen Versuch gelten zusätzliche Einschränkungen. Zum einen ist die Durchführung ohne die freiwillige Einwilligung der Versuchsperson immer unzulässig und zum anderen die Teilnahme von Kindern oder Jugendlichen nur gestattet, wenn nicht die geringste Gefährdung besteht. Des Weiteren wird der wissenschaftliche Versuch an Sterbenden grundsätzlich abgelehnt.⁵¹

Der vierte Punkt, der die Unzulässigkeit der Ausnutzung einer sozialen Notlage des Patienten anspricht, wird durch die Sozialkritik von Moses beeinflusst worden sein. Eine Auswertung der in der *Deutschen Medizinischen Wochenschrift* zwischen 1880 und 1900 publizierten überwiegend nicht-therapeutischen Experimente aus dem Bereich der Pathophysiologie durch Zachen (1989) ergab, dass 86,2% der Versuchspersonen den unteren Schichten angehörten und 32% Minderjährige waren. Die Angehörigen höherer sozialer Schichten waren fast ausschließlich Mediziner, die einen Selbstversuch durchgeführt hatten. Viele Ärzte erachteten es für selbstverständlich, dass sich der Krankenhauspatient als Gegenleistung für seine Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellte. In den Hospitälern

⁵⁰ Reichsministerium des Innern (1931).

⁵¹ Reichsministerium des Innern (1931).

wurden ursprünglich größtenteils ärmere Patienten behandelt, die sich eine medizinische Versorgung in der privaten Praxis eines niedergelassenen Arztes nicht leisten konnten.⁵²

2.4 Rassenhygiene

Anfang des 20. Jahrhunderts gewann die Vorstellung die Reinheit des eigenen Volkes zu gewähren und es vor einer „Qualitätsminderung“ durch die Verbreitung ungeeigneter erblicher Merkmale zu schützen – nicht nur in Deutschland⁵³ – zunehmend an Popularität.

Im Jahre 1859 veröffentlichte Charles Darwin sein Werk *On the Origin of Species by Means of Natural Selection, or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life*. Darin stellte er seine berühmte Evolutionstheorie vor, die zu Grunde legt, dass eine erbliche Veränderlichkeit von Tier- und Pflanzenformen besteht. Er postuliert, dass es aufgrund der knappen Ressourcen und dem damit verbundenen andauernden Kampf ums Überleben zu einer natürlichen Auslese der am besten an die äußeren Bedingungen angepassten Organismen kommt. Diese vermehren sich häufiger als andere und verbreiten ihr Genmaterial. Jede Genmutation, die dem Organismus einen Vorteil bringt, pflanzt sich damit häufiger fort. Dies führt letztlich zu einem allmählichen Wandel und einer Höherentwicklung der Spezies.⁵⁴

Obwohl dies Darwins eigentlicher Intention nicht entsprach, wurde seine Evolutionstheorie bald auch auf die menschliche Gesellschaft bezogen. Anhänger dieses sogenannten „Sozialdarwinismus“ sahen im medizinischen Fortschritt und sozialstaatlichen Hilfen eine Gefahr für die Weiterentwicklung der Menschheit, da diese Maßnahmen die natürliche Selektion der Tüchtigsten behindern würden. Damit käme es zu einer vermehrten Fortpflanzung eigentlich „minderwertiger“ Anlagen und folglich zur Schwächung der Gesellschaft.⁵⁵

Der Engländer Francis Galton, ein Cousin Darwins, begründete Anfang des 20. Jahrhunderts die Eugenik, eine wissenschaftliche Disziplin, welche danach strebt die Gesellschaft durch das Studium erblicher Anlagen der Rassen und ihrer Beeinflussbarkeit durch äußere Faktoren zu verbessern.⁵⁶ Davon ausgehend, dass erbliche Anlagen für gute sowie schlechte Eigenschaften – etwa besondere Krankheitsanfälligkeit oder Sportlichkeit – des Menschen verantwortlich sind, kam er zu der Auffassung, dass eine selektive Fortpflanzung dazu benutzt werden konnte um die menschliche Spezies „hochwertiger“ zu machen. Die Gesellschaft müsste die Fortpflanzung von Personen mit besonders guten Anlagen fördern, während die Fortpflanzung von Personen mit gesellschaftlich schlechten Eigenschaften (z.B. Alkoholismus oder erbliche Krankheiten) eingedämmt bzw. verhindert werden sollte. Dies würde zuletzt auch zum Rückgang sozialer Probleme führen, da gesunde Kinder mit überwiegend guten Eigenschaften geboren werden würden, die keine kriminelle Veranlagung hätten und auch keine staatliche Unterstützung benötigen würden.⁵⁷

⁵² Vgl. Elkeles (1996), S. 227-231 und Reuland (2004), S. 194.

⁵³ Auch in den USA, Dänemark, Norwegen, Finnland, Schweden, Estland und Island wurden eugenische Gesetze verabschiedet, siehe Westermann (2009), S. 172.

⁵⁴ Hinz-Wessels (2004), S. 17.

⁵⁵ Hinz-Wessels (2004), S. 17, Kröner (1998), S. 21, Petermann (2009), S. 59.

⁵⁶ Petermann (2009), S. 58, 61.

⁵⁷ Washington (2006), S. 190-192, Griesecke (2008), S. 290-291.

Die genaue Differenzierung von förderlichen gegenüber minderwertigen Merkmalen war jedoch schwierig. Zu diesem Zeitpunkt konnte man zwar bei einigen Erkrankungen eine Vererbung nach den Mendelschen Gesetzen aufzeigen, die Genetik als Wissenschaft war jedoch noch in ihren Anfängen. So verwundert es auch nicht, dass bei der Bestimmung der negativen Merkmale, deren Vererbung man zu verhindern suchte, eine gewisse Willkür zu verzeichnen ist, die eher auf ideologischen Gesichtspunkten denn auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. So wurden in den USA vor allem Afroamerikaner als Überträger unerwünschter Eigenschaften (Promiskuität, Alkoholismus, Kriminalität) deklariert, während in Deutschland überwiegend Juden als Träger schädlicher Anlagen hervorgehoben wurden.⁵⁸

In Deutschland erlangte dieses Gedankengut in den neunziger Jahren des 19. Jahrhunderts, insbesondere durch den Mediziner Alfred Ploetz, Popularität. In seinem Werk *Die Tüchtigkeit unsrer Rasse und der Schutz der Schwachen* führte er den Begriff der „Rassenhygiene“ ein. Im Gegensatz zu den englischen Strömungen favorisierten die deutschen Vertreter der Rassenhygiene/Eugenik⁵⁹ die negative Eugenik (Maßnahmen um die Verbreitung minderwertiger Erbanlagen zu verhindern) vor der positiven Eugenik (Maßnahmen um die Verbreitung hochwertiger Erbanlagen zu fördern). Hervorzuheben ist, dass es sich bei den Befürwortern in der Hauptsache um Mediziner und Biologen handelte.⁶⁰

Anfang des 20. Jahrhunderts gewann die Eugenik in Deutschland immer mehr Anhänger in Wirtschaft und Politik. Dies zeigt sich u.a. in der Gründung der „Gesellschaft für Rassenhygiene“ im Jahre 1905 und der Anerkennung als eigenständige Wissenschaftsdisziplin im Jahre 1923. Politisch kam es zu einer zunehmend ökonomischen Definition davon, was als „minderwertige“ Anlage zu verstehen sei. Damit gerieten solche Leute, die den Staat mehr kosteten, als sie an Leistung zurückzugeben vermochten, in Verruf. Die Auswirkungen des Ersten Weltkrieges begünstigten zusätzlich die Akzeptanz der negativen Eugenik. Viele junge kräftige Männer waren im Krieg gestorben während es gleichzeitig zu einem deutlichen Geburtenrückgang gekommen war. Grund genug für viele eine Verbreitung minderwertiger Erbanlagen zu befürchten. Am Ende der Weimarer Republik hatte sich die Eugenik parteiübergreifend als eine Leitidee in Gesundheits- und Bevölkerungspolitik etabliert.⁶¹

Mit Machtergreifung der Nationalsozialisten im Jahre 1933 wurde der Weg für die praktische Umsetzung der negativen Eugenik geebnet. Obwohl es in Deutschland auch vorher schon Befürworter der eugenisch indizierten Sterilisation bestimmter Bevölkerungsgruppen gab, war sie in Ermangelung der notwendigen Mehrheit jedoch bis dahin nicht durchsetzbar gewesen. Anders in den USA, wo zu diesem Zeitpunkt bereits in 17 Staaten gesetzlich vorgeschriebene Sterilisationen routinemäßig durchgeführt wurden.⁶² Die Euge-

⁵⁸ Washington (2006), S. 190-195, Kröner (1998), S. 24.

⁵⁹ Obwohl Ploetz versuchte den Unterschied zwischen den beiden Begriffen „Eugenik“ und „Rassenhygiene“ zu forcieren, lässt sich keine klare Grenze ziehen. V.a. auch dadurch, dass viele Autoren die beiden Begriffe synonym verwendeten. Im Folgenden wird ausschließlich der Begriff Eugenik verwendet, da dies der international gängigere Begriff ist. Dazu siehe Petermann (2009), S. 59-65.

⁶⁰ Hinz-Wessels (2004), S. 17-19, Griesbeck (2008), S. 291-292, Petermann (2009), S. 59-62.

⁶¹ Hinz-Wessels (2004), S. 19-21, Kröner (1998), S. 24-25, Petermann (2009), S. 69.

⁶² Vgl. Washington (2006), S. 202-206 und Hinz-Wessels (2004), S. 23.

nik hatte hier eine wissenschaftliche Grundlage für die bereits zuvor, vor allem in den Südstaaten, praktizierte Diskriminierung der Afroamerikaner geschaffen. In den USA gab es genaue Auflistungen darüber welche „Rassenmischungen“ bei Eheschließungen toleriert werden konnten. Da die Nationalsozialisten in Bezug auf die Reinheit der „Arischen Rasse“ gleiche Ziele anstrebten und die deutsche Eugenik international hoch angesehen war, kam es zu einer regen Kooperation zwischen US-amerikanischen und deutschen Eugenikern, bei der die Nationalsozialisten auf den reichen Erfahrungsschatz der USA zurückgreifen konnten.⁶³

Da die Erbgesundheitspolitik des deutschen Volkes zu den zentralen Inhalten der nationalsozialistischen Ideologie gehörte, wurden schon bald zwei Gesetze verabschiedet, welche die propagierte „Arische Rasse“ vor der Verunreinigung durch minderwertige Erbanlagen bewahren sollten.⁶⁴

Schon am 14. Juli 1933 wurde *Das Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses* (GZVdN), das erste dieser Gesetze, verabschiedet. Darin wurde die Sterilisation bei erblich bedingten Krankheiten – auch gegen den Willen der Betroffenen – beschlossen. Zu diesen Krankheiten zählten laut Gesetz: angeborener Schwachsinn, Schizophrenie, zirkuläres Irresein (=bipolare Depression), erbliche Fallsucht, erblicher Veitstanz (Chorea Huntington), erbliche Blindheit, erbliche Taubheit, schwere erblich bedingte körperliche Missbildung und schwerer Alkoholismus.⁶⁵ Abgesehen davon, dass die gezielte Sterilisation gegen den Willen der Betroffenen an sich höchst diskussionswürdig ist, sollte man sich vergegenwärtigen, dass die Genetik noch nicht weit genug entwickelt war, um die Vererbbarkeit aller dieser „Krankheiten“ wissenschaftlich nachzuweisen. Dem deutschen Volk wurde durch ein massives Propagandaaufgebot jedoch suggeriert, dass es sich um gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse handelte und dass die Sterilisation das einzige Mittel darstellte um die Vererbung von Geisteskrankheiten und schweren Erbleiden zu verhindern. Ein jeder, der an einer solchen Erkrankung litt, wurde dazu aufgerufen, sich dem Vaterland und seinem Volk zu Liebe der Sterilisation zu unterziehen. Ärzte wurden dazu verpflichtet erkrankte Patienten zur Sterilisation vorzuschlagen, die durch ihre Fortpflanzung die Volksgesundheit schwächen würden.⁶⁶ Als Folge dieses Gesetzes wurden ca. 360 000 Menschen zwangssterilisiert.⁶⁷ Die zunehmende Radikalisierung der Erbgesundheitspolitik gipfelte letztlich in dem gezielten Krankenmord von ca. 5000 Kindern und 300 000 psychisch erkrankten und geistig behinderten Menschen. Die „Aktion T4“, benannt nach der Adresse der Organisationszentrale Tiergarten 4, war die erste der systematischen Krankenmordaktionen.⁶⁸

Weitere Stützpfeiler um die Reinheit des deutschen Volkes zu gewähren, bestanden im *Gesetz zum Schutze des deutschen Blutes und der deutschen Ehre* beschlossen am 15.09.1935 und

⁶³ Washington (2006), S. 193-195, Kröner (1998), S. 25.

⁶⁴ Hinz-Wessels (2004), S. 23-26.

⁶⁵ Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses vom 14. Juli 1933, zuletzt geändert durch Gesetz vom 04. Februar 1936.

⁶⁶ Hinz-Wessels (2004), S. 27-38.

⁶⁷ Vgl. Möhrle (1996), S. A-2768. Bei der überwiegenden Mehrheit handelte es sich um Zwangssterilisationen. Es gibt jedoch einzelne Fälle in denen der Betroffene sich der Sterilisation freiwillig unterzogen hat.

⁶⁸ Hinz-Wessels (2004), S. 201-202.

dem *Gesetz zum Schutze der Erbgesundheit des deutschen Volkes (Ehegesundheitsgesetz)* beschlossen am 18.10.1935. Durch diese Gesetze sollte verhindert werden, dass sich Personen mit minderwertigen Erbanlagen fortpflanzten. So durften folgende Personen nicht heiraten: Personen, die eine Erkrankung hatten mit der sich der Ehepartner oder die zu erwartenden Kinder anstecken konnte/n, entmündigte Personen, geistig gestörte Personen und Personen, die an einem im Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses spezifizierten Erb leiden litten (es sei denn sie hatten sich schon sterilisieren lassen). Daher war vor jeder Eheschließung ein Eheauglichkeitszeugnis einzuholen, das belegte, dass keiner der eben genannten Zustände zutraf.⁶⁹ Im zuvor verabschiedeten Blutschutzgesetz wurde u.a. die Ehe zwischen Juden und Staatsangehörigen deutschen und artverwandten Blutes zur Sicherung der Rassenhygiene verboten.⁷⁰ Dies verdeutlicht, dass es sich nach Auffassung der Nationalsozialisten bei Juden um minderwertige Menschen handelte.

2.5 Der Nürnberger Ärzteprozess

Die zunehmende Akzeptanz der Eugenik spiegelt die damalige Wertverschiebung wider. Teile der Bevölkerung wurden als für die Gesellschaft schädlich eingestuft und damit zu Bürgern „zweiter Klasse“. Zudem erlangte das Volk als Entität zunehmend die Priorität vor dem einzelnen Bürger und seinen Individualrechten. Dies zeichnet sich auch im Arzt-Patienten-Verhältnis ab: Die Verpflichtung gegenüber dem einzelnen Patienten trat in den Hintergrund zugunsten einer Verpflichtung gegenüber den Interessen des Volkes. Der Arzt sollte sich aktiv daran beteiligen, die „[...] Erhaltung und Mehrung der ‚Volkskraft‘ [...]“⁷¹ sicherzustellen. Das nationalsozialistische Regime setzte diese Ideologie konsequent praktisch um. Die Interessen der Bürger wurden denen des Gemeinwohls kategorisch untergeordnet. Unter diesen Bedingungen konnten die Reichsrichtlinien von 1931 keine praktische Bedeutung erlangen. Ihr Ziel, den Schutz des Einzelnen vor Übergriffen im Namen des wissenschaftlichen Fortschritts zu sichern, entsprach nicht dem Zeitgeist.

Die im Nationalsozialismus durchgeführten Humanexperimente missachteten die Reichsrichtlinien von 1931 in eklatanter Weise. Sie dienten im Wesentlichen der Erforschung militärischer Fragestellungen und der Erforschung des rassenhygienischen Grundkonzeptes. So wurden im Konzentrationslager Dachau beispielsweise luftfahrtmedizinische Versuchsreihen durchgeführt. Es ging darum, die Reaktion des menschlichen Körpers auf eine plötzliche Luftdruckveränderung und auf die Unterkühlung im Wasser zu erfassen. Die Ergebnisse sollten dabei helfen, bessere Lösungsstrategien für den Fall zu entwickeln, dass ein Pilot in großer Höhe plötzlich die Maschine verlassen müsste oder zu einer Notlandung im Meer gezwungen wäre. Zu diesem Zweck mussten sich ca. 200 Konzentrationslagerhäftlinge an Versuchen in einer Unterdruckkammer beteiligen. Mindestens 70 überlebten das Experiment nicht. Etwa 300 Häftlinge wurden Opfer der Auskühlungsver-

⁶⁹ Gesetz zum Schutze der Erbgesundheit des deutschen Volkes (Ehegesundheitsgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.10.1935.

⁷⁰ Gesetz zum Schutze des deutschen Blutes und der deutschen Ehre (Blutschutzgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.09.35.

⁷¹ Möhrle (1996), S. A-2768.

suche in Eiswasser, wovon ca. 80 bis 90 starben.⁷² Die mögliche Schädigung der Versuchsperson war in diesen Fällen keine theoretische Nebenwirkung, sondern ein fest einkalkulierter Bestandteil des Versuchsplans. In einigen Fällen gehörte auch der Tod des Probanden zur planmäßigen Versuchsordnung des Experimentes.

Tatsächlich handelte es sich bei den Versuchsreihen in den Konzentrationslagern um eine vollständige Instrumentalisierung der Versuchsperson, bei der die Rechte des Individuums dem Gemeinwohl strikt untergeordnet wurden. So war die Teilnahme an den Experimenten weder freiwillig, noch erfolgte eine Aufklärung über den genauen Inhalt und die Konsequenzen des jeweiligen Experimentes. Bei einigen Versuchen war die Versuchsordnung zusätzlich noch so mangelhaft, dass die Ergebnisse wissenschaftlich nicht verwertbar waren.⁷³

Die Aufdeckung der von den Nationalsozialisten begangenen Forschungsverbrechen nach Ende des Zweiten Weltkrieges führte zur Einberufung des Nürnberger Ärzteprozesses, der vom 9.12.1946 bis zum 20.08.1947 verhandelt wurde. Dass im Verhältnis zur Anzahl der Verbrechen eine eher geringe Anzahl an Personen angeklagt wurde, bekundet eine gewisse Zurückhaltung der Amerikaner. Man befürchtete durch eine übermäßige Anklage das Vertrauen der internationalen Öffentlichkeit in die Wissenschaft als solche zu verlieren und somit der Forschung nachhaltig zu schaden.⁷⁴ Außerdem bestand eine gewisse Hoffnung, nachweisen zu können, dass wissenschaftlicher Missbrauch in der Hauptsache durch die Struktur des SS-Staates geschehen konnte, dies also kein allgemeines Phänomen wissenschaftlicher Forschung sein konnte.⁷⁵

Dass es sich bei den Angeklagten in der Hauptsache um Ärzte handelte, deren Berufsgruppe durch ihr Berufsethos eine besondere Fürsorgepflicht hat, stellte eine Besonderheit dar. So sagte der Chefankläger Telford Taylor in seinem Eröffnungsstatement „[...] dass der Ärzteprozeß kein reiner Mordprozeß sei, weil die Angeklagten Ärzte seien, die den Hippokratischen Eid geschworen hätten, also in Ausübung ihres Berufs zu Mördern geworden seien[...]“⁷⁶ Die bisher fehlende Grundlage nach der medizinische Verbrechen zu beurteilen seien, wurde mit dem Nürnberger Kodex 1947 geschaffen. Damit entstanden in ersten Ansätzen auch supranationale medizinisch-ethische Normen zur Reglementierung von Humanexperimenten.⁷⁷

Der Nürnberger Kodex umfasst ähnliche Anforderungen an die Durchführung von Humanexperimenten, wie jene, die in den Reichsrichtlinien von 1931 dargelegt werden. Besonders betont werden jedoch das Recht auf Selbstbestimmung und der Schutz der Versuchsperson. So lautet der erste Absatz: „The voluntary consent of the human subject is

⁷² Eine ausführliche Beschreibung der Unterdruckkammer-Experimente: Vgl. Roth (2002), S. 110-150. Eine detaillierte Schilderung der während des Nationalsozialismus durchgeführten Experimente findet sich in Ebbinghaus/Dörner (2002), ebenso in Koch (1996), S. 119-147. Durch Einbindung von Originaldokumenten des Nürnberger Ärzteprozesses bietet die Dokumentation von Mitscherlich/Mielke (1960) ein eindrucksvolles Bild der damaligen Forschungsverbrechen.

⁷³ Vgl. Osieka (2006), S. 27-28.

⁷⁴ Vgl. Osieka (2006), S. 29 und Hazelgrove (2004), S. 182. Eine ausführliche Prozessdokumentation findet sich in Mitscherlich/Mielke (1960).

⁷⁵ Vgl. Weindling (1996), S. 32.

⁷⁶ Wunder (2002), S. 479.

⁷⁷ Sasse (1992), S. 26.

absolutely essential“.⁷⁸ Dies wird weiter durch den Passus bekräftigt, der besagt, dass es der Versuchsperson zu jedem Zeitpunkt erlaubt ist, den Versuch ohne Angabe eines Grundes abzubrechen. Es wird auch darauf hingewiesen, dass eine Studie abgebrochen werden muss, sobald es Grund zur Annahme gibt, dass die Fortführung des Experimentes mit Schäden für die Probanden verbunden ist.⁷⁹ Im Gegensatz zu den Reichsrichtlinien von 1931 wird die Notwendigkeit zur medizinischen Forschung am Menschen nicht explizit erwähnt. Damit wird auch die Wichtigkeit der Individualrechte gegenüber dem Gemeinwohl bestärkt.

Für den Nürnberger Ärzteprozess spielte der Nürnberger Kodex eine entscheidende Rolle. Die Verteidigung der Angeklagten hatte versucht aufzuzeigen, dass es keinen wesentlichen Unterschied zwischen den in den Konzentrationslagern durch die Angeklagten durchgeführten Menschenversuche und den in den USA, Frankreich und Großbritannien an Gefangenen durchgeführten Menschenversuche gab. Der im Nürnberger Kodex vorgeschriebene „informed consent“ diente letztlich als wichtiges Abgrenzungskriterium durch das die Menschenversuche der Angeklagten juristisch als kriminell eingeordnet werden konnten und eine Verurteilung möglich wurde, wohingegen die Versuche der Ankläger an Gefangenen als zulässig galten.⁸⁰

Der Nürnberger Ärzteprozess erhielt zu seiner Zeit eingeschränkte Aufmerksamkeit und seine Dokumentation stieß teilweise auf harte Kritik.⁸¹ Die deutsche Ärzteschaft war an einer Aufarbeitung der Rolle der Medizin im Nationalsozialismus nicht wirklich interessiert, es ging vielmehr darum den guten Ruf der Ärzte schnell wiederherzustellen. In diesem Sinne schickten die regionalen Ärztekammern Vertreter zum Nürnberger Ärzteprozess um als Beobachterkommission seitens der Ärzteschaft präsent zu sein. Alexander Mitscherlich, Heidelberger Privatdozent für Neurologie, wurde die Leitung dieser Kommission übertragen nachdem einige renommierte Wissenschaftler diese Aufgabe bereits abgelehnt hatten.⁸² Ein Teil der Aufgabe bestand darin den Prozess von ärztlicher Seite zu dokumentieren. Noch während des Prozesses publizierte Mitscherlich in Zusammenarbeit mit seinem Mitarbeiter Fred Mielke – damals noch Heidelberger Medizinstudent – im März 1947 eine Broschüre unter dem Titel *Das Diktat der Menschenverachtung*, in der die Forschungsverbrechen und die Motivation der Täter beschrieben wurden. Die Broschüre forderte zur ethischen Reflexion auf und wich damit von der durch die Ärzteschaft praktizierten Bagatellisierung der ärztlichen Beteiligung an den Forschungsverbrechen ab.⁸³

⁷⁸ Nürnberger Code, abgedruckt in Gerst (1996), S. A-1453.

⁷⁹ Nürnberger Code, abgedruckt in Gerst (1996), S. A-1453.

⁸⁰ Schmidt/Frewer (2007), S. 45, 51-52, 61, Ebbinghaus (2002), S. 425, 428-429, 431, Baumann (2009), S. 33, Weindling (2004), S. 171, 176, Moreno (2001), S. 66-75.

⁸¹ Bemerkenswert ist, dass die Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses in Russland nur zum Teil publiziert wurden, obwohl die vollständige Veröffentlichung zuvor vereinbart gewesen war. Dies lag v.a. daran, dass im Prozess auch kriminelle Taten der Russen erörtert wurden, die die russische Regierung den Deutschen angelastet hatte. In Folge dessen wurde der Nürnberger Kodex auch erst 1986 in Russland publiziert. Vgl. Vlassov (2006), S. 229.

⁸² Sowohl seine Arbeit im Widerstand gegen das NS-Regime als auch seine Veröffentlichungen ließen ihn als den geeigneten Kandidaten erscheinen. Vgl. Baumann (2009), S. 35 und Peter (2002), S. 453.

⁸³ Baumann (2009), S. 34-36, 39, Peter (2002), S. 452-459.

Diese Publikation und die daraus hervorgehenden späteren Fassungen⁸⁴ stießen auf deutliche Kritik. Viele Ärzte fühlten sich nicht angesprochen und befürchteten, dass die Veröffentlichung einer Dokumentation des Prozesses zu einer weiteren Verschlechterung der Arzt-Patienten-Beziehung führen würde. Der renommierte Göttinger Physiologe Rein äußerte sich dahingehend, dass die „[...] unmittelbar Verantwortlichen für die in Deutschland im Nationalsozialismus begangenen Medizinverbrechen zu Angehörigen einer Randgruppe, zu Perversen, Psychopathen und Sadisten, die sich außerhalb der wahren medizinischen Wissenschaft gestellt hätten [...]“⁸⁵, gehörten. Auch stellte er in Frage, ob man der Laienöffentlichkeit wirklich eine Publikation des Prozesses zur Verfügung hätte stellen sollen bzw. überhaupt über die Medizinverbrechen hätte informieren sollen.⁸⁶

Alice Ricciardi-von Platen, Assistenzärztin zur Zeit des Nürnberger Ärzteprozesses, hatte mit Fred Mielke den Prozess verfolgt und Dokumente für die spätere Veröffentlichung zusammengetragen. Auch sie gibt an, dass sowohl ihre Bemühungen über die medizinischen Verfehlungen der NS-Zeit zu informieren, als auch die Bemühungen von Mitscherlich und Mielke auf Desinteresse und Ablehnung von Ärzteschaft und Öffentlichkeit stießen.⁸⁷ Mitscherlich selbst äußert sich über die Reaktion der deutschen Ärzteschaft in folgender Weise:

„Die Anschuldigungen gegen uns nahmen schließlich ein groteskes Ausmaß an, und man konnte in der Folge manchmal glauben, wir hätten das alles, was hier verzeichnet ist, erfunden, um unseren ehrwürdigen ärztlichen Stand zu erniedrigen. Es ist nicht leicht im Brennpunkt der Anfeindungen seiner Kollegen zu stehen, auch wenn man glaubt, die Motive zu verstehen.“⁸⁸

Die Gültigkeit des Nürnberger Kodex wurde auch in anderen Ländern für ein demokratisches Land in Abrede gestellt.⁸⁹ „Er [der Nürnberger Kodex] sei nur historisch zu verstehen und auf eine Diktatur anwendbar.“⁹⁰ Dass ein solches Regelwerk auch für die alltägliche Forschungspraxis notwendig sein könnte, wurde nicht anerkannt. Im ärztlichen Selbstbild war die ethische Definitionsmacht des Arztes noch fest verankert.

Ein Blick auf die damalige Forschungspraxis der einzelnen Länder – auch der Ankläger – macht jedoch schnell klar, dass es wichtig gewesen wäre, sich grundsätzlich mit der ethischen Problematik des Menschenversuchs auseinanderzusetzen. So einzigartig die Menschenversuche der Nationalsozialisten in ihrer Brutalität und Menschenverachtung waren, die Forschung am Menschen hatte sich als Forschungsmethode in vielen Ländern etabliert. Dabei fehlte vielerorts jedoch der verantwortungsvolle Umgang mit den Versuchspersonen, wodurch es bereits vermehrt zu einer Schädigung der Versuchsteilnehmer gekommen

⁸⁴ Anderthalb Jahre nach Prozessende wurde eine erweiterte Fassung unter dem Namen *Wissenschaft ohne Menschlichkeit* herausgegeben. 1960 folgte eine weitere jedoch gekürzte Fassung unter dem Titel *Medizin ohne Menschlichkeit*.

⁸⁵ Peter (2002), S. 474.

⁸⁶ Peter (2002), S.: 473.

⁸⁷ Gerst (1996b), S. A-3106.

⁸⁸ Mitscherlich/Mielke (1960), S. 14.

⁸⁹ Zur Reaktion in den USA vgl. Washington (2006), S. 258-259, Faden/Lederer/Moreno (1996), S. 1668, 1670.

⁹⁰ Wunder (2002), S. 479.

war. Allein in den USA hätte es genug Fälle an zweifelhafter Forschungspraxis gegeben, die einer Diskussion würdig gewesen wären.⁹¹ Darunter als prominentestes Beispiel die 1932 begonnene *Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male* des US-Gesundheitsministeriums bei welcher der Krankheitsverlauf von ca. 400 an Syphilis erkrankten Afroamerikanern aus Tuskegee, Alabama beobachtet wurde, ohne ihnen eine adäquate Therapie zukommen zu lassen. Die Studie sollte bestätigen, dass sich die Syphilis bei Afroamerikanern anders manifestiert als bei „Weißen“. Selbst nachdem Penicillin als potentes Behandlungsmittel bekannt wurde, erhielten die Versuchsteilnehmer keine Therapie. Sie wurden auch nicht über ihre Erkrankung informiert. Es wurde Ihnen lediglich gesagt, dass sie kostenfreie, medizinische Versorgung gegen „schlechtes Blut“ bekommen würden. Die Studie lief über einen Zeitraum von 40 Jahren, ihre Ergebnisse wurden regelmäßig in medizinischen Fachzeitschriften publiziert.⁹²

Aber auch in anderen Ländern gab es Beispiele für eine unlautere Forschungspraxis. Einige japanische Forscherteams, darunter die „Einheit 731“ unter Ishii Shiro, waren damit beauftragt biochemische Kampfstoffe und Abwehrmechanismen für das eigene Militär zu erforschen. Die Entwicklung dieser Kampfstoffe (u.a. Krankheitserreger der Pest oder Cholera) umfasste extensive, unfreiwillige Menschenversuche an Gefangenen.⁹³ Häufig verursachten die Versuche den Versuchspersonen stärkste Schmerzen und führten letztlich zum Tode.⁹⁴ Insgesamt wurden mindestens 3000 Menschen Opfer dieser Humanexperimente.⁹⁵ Zwar wurde die Einheit 731 offiziell erst 1936 gegründet, jedoch wurde das erste Forschungslabor bereits 1932 gebaut und die ersten Menschenversuche durch die Tōgo-Einheit – Vorgänger der Einheit 731 – im Herbst 1933 durchgeführt. Die Arbeit der forschenden Einheiten wurde erst am Ende des zweiten Weltkrieges eingestellt und alle verbleibenden Häftlinge ermordet.⁹⁶

Letztendlich war es für die internationale Gemeinschaft jedoch einfacher die Problematik der unlauteren Menschenversuche auf einen umschriebenen Kreis „Verrückter“ bzw. „Perverser“ zurückzuführen als sich ausführlich mit der Thematik auseinander zu setzen. So unrealistisch dies in Anbetracht der Tatsachen auch erscheinen mag.

Auch die öffentliche Diskussion um die Forschungsverbrechen hielt in Deutschland nicht lange an. Nach einer anfänglichen Empörung ebte das Interesse der Öffentlichkeit bald wieder ab. Es folgte eine lange Phase des systematischen Totschweigens der Medizin-

⁹¹ Harriet A. Washington zeichnet ein detailliertes, beklemmendes Bild der Forschung in den USA – mit Schwerpunkt auf der Forschung an Afroamerikanern – in Ihrem Werk *Medical Apartheid – The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present* auf.

⁹² Detailliert geschildert in: Washington (2006), S. 157-188. Vgl. Osieka (2006), S. 36-37, Mitchell (1997).

⁹³ Einen Überblick über die verschiedenen Standorte der forschenden Einheiten und die dort durchgeführten Experimente gibt Gold (1996), S. 38-59. Die Einheit 731 ist die bekannteste Einheit und arbeitete bis zu Ihrer Verlagerung nach Pingfang in einem Außenbezirk der Stadt Harbin. Zeugenaussagen der Forscher vermitteln einen unmittelbaren, erschreckenden Eindruck der damaligen Gegebenheiten, siehe Gold (1996), S. 150-250.

⁹⁴ Beispielsweise wurden einige der Versuchspersonen – teilweise ohne Narkose – lebend seziiert um die Krankheitsmanifestation an den verschiedenen Organen nachvollziehen zu können. Auch die eigentliche Infektion an sich ging häufig tödlich aus. Vgl. Gold (1996), S. 41-46.

⁹⁵ Vgl. Bärnighausen (2008), S. 168.

⁹⁶ Gold (1996), S. 92-94, Tsuneishi (2008), S. 123-129.

verbrechen, die erst gebrochen werden konnte, als eine neue Generation von Medizinern nachgerückt war, die genug Abstand zur Vergangenheit hatte, um die Involvierung der Ärzteschaft an den Medizinverbrechen anzuerkennen und kritisch aufzuarbeiten. Mit der öffentlichen Thematisierung auf dem Gesundheitstag in Berlin 1980 wurde der erste Schritt zur Enttabuisierung gemacht und damit auch der Weg für eine ernsthafte Auseinandersetzung mit der Rolle der Medizin im Nationalsozialismus geebnet.⁹⁷

Das systematische Totschweigen der NS-Vergangenheit führte dazu, dass sich viele Institutionen bald wieder in Händen derer befanden, die zuvor noch für die Nationalsozialisten geforscht bzw. gearbeitet hatten.⁹⁸ Des Weiteren erschwerte es die Entschädigung der Opfer. Einige der ärztlichen Gutachter, welche entscheiden sollten, ob es sich um „verfolgingsbedingte“ und damit ersatzpflichtige Gesundheitsschäden handelte, waren selbst zumindest indirekt an Menschenversuchen oder der Durchsetzung der rassenhygienischen Politik beteiligt gewesen.

Besonders schwer war es für die Zwangssterilisierten eine Entschädigung zu erhalten. Diese mussten dafür kämpfen überhaupt als Opfer des Nationalsozialismus anerkannt zu werden. Aufgrund der Tatsache, dass die Diskussion um eugenisch bedingte Sterilisationen schon vor dem Jahre 1933 begonnen hatte und auch in demokratischen Ländern eugenisch motivierte Sterilisationen durchgeführt worden waren, wurden die Zwangssterilisationen offiziell nicht als nationalsozialistisches Unrecht eingestuft.⁹⁹ Dies bedeutete auch, dass die daran Beteiligten im Allgemeinen nicht strafrechtlich belangt wurden. Konnten die Opfer nicht nachweisen, dass die Sterilisation aus rassischen, politischen oder religiösen Gründen durchgeführt worden war, hatten sie keinen Anspruch auf Leistungen aus dem Bundesentschädigungsgesetz (BEG). Erst seit den 1980ern wurden den Zwangssterilisierten monetäre Entschädigungen zu Teil. Die Urteile der Erbgesundheitsgerichte blieben bis zur Verabschiedung des *Gesetzes zur Aufhebung nationalsozialistischer Urrechtsurteile in der Strafrechtspflege und von Sterilisationsentscheidungen der ehemaligen Gesundheitsgerichte*¹⁰⁰ aus dem Jahre 1998 allesamt rechtsgültig. Als Verfolgte des Nationalsozialismus sind sie bis heute nicht anerkannt.¹⁰¹

Die ernsthafte, konsequente – auch internationale – Auseinandersetzung mit den Forschungsverbrechen wurde zusätzlich durch den Kalten Krieg behindert. So wandelte sich mit Zunahme der Spannungen zwischen Osten und Westen das Interesse der westlichen

⁹⁷ Vgl. Maio (2002), S. 30-31, Wunder (2002), S. 479, Peter (2002), S. 459-460, Hansen (1988), S. 105-106, Tolmein (1997), S. 10, Baumann (2009), S. 43-46.

⁹⁸ Vgl. Lenzen-Schulte (2010), S. N5 zur Vergangenheitsbewältigung in der Anatomie. In Koch (1996), S. 7-13, 41-46, 130-133) werden mehrere Beispiele für den Wiedereinsatz von Forschern/Medizinern mit NS-Vergangenheit im Nachkriegsdeutschland aufgezeigt, ebenso in Baumann (2009), S. 40-43.

⁹⁹ Dies zeigt auch der Umstand, dass das GzVeN nicht direkt in ganz Deutschland abgeschafft wurde. In einigen Bundesländern wurde es aufgehoben, während es in anderen Bundesländern zunächst nur ausgesetzt wurde. Wiederum andere lösten nur die Erbgesundheitsgerichte auf ohne das Gesetz außer Kraft zu setzen, s. Petermann (2009), S. 170.

¹⁰⁰ Hier zu Grunde gelegt ist das *Gesetz zur Aufhebung nationalsozialistischer Urrechtsurteile in der Strafrechtspflege und von Sterilisationsentscheidungen der ehemaligen Gesundheitsgerichte* vom 25.08.1998.

¹⁰¹ Westermann (2009), S. 170-179.

Alliierten von der „wohlmeinenden Initiative zur Aufarbeitung der NS-Verbrechen“¹⁰² zu einem Interesse an deutschen Kriegstechniken.¹⁰³

In Zusammenarbeit zwischen dem US Außenministerium, dem US-amerikanischen Militärgeheimdienst und dem *Office of Strategic Services* (OSS) – Vorgänger der heutigen *Central Intelligence Agency* (CIA) – entstand die geheime „Operation Paperclip“. Ziel dieser Operation war die Rekrutierung von Wissenschaftlern aus dem ehemaligen Dritten Reich. Es sollte verhindert werden, dass die Wissenschaftler ihr Fachwissen an die UdSSR weitergaben. Gleichzeitig wollte man selbst von ihren Forschungsergebnissen und ihrem Know-how profitieren. Im Gegenzug für die Fortführung ihrer Forschung in den USA erhielten die ca. 700 ausgewählten Forscher Immunität und neue Identitäten.¹⁰⁴

Die durch den Kalten Krieg verursachte Bedrohung führte in vielen Ländern zu einer Zunahme von militärischen Forschungsvorhaben, welche die im Nürnberger Kodex verankerten Prinzipien missachteten.

In den USA spielte diesbezüglich die Forschung an radioaktiver Strahlung eine entscheidende Rolle. Mit Entwicklung der Atombombe war das atomare Zeitalter angebrochen. Wenig war jedoch über Eigenschaften und Auswirkungen der radioaktiven Stoffe bekannt, die bei der Kernspaltung entstanden. Aus mehreren Gründen wurde es zur Notwendigkeit, diese Wissenslücke möglichst schnell zu schließen. Zum einen befürchtete man einen atomaren Krieg und benötigte dementsprechend dringend Informationen, wie sich die radioaktive Strahlung auf die Kampfeinsatzfähigkeit der Soldaten auswirken würde bzw. mit was für Verlusten zu rechnen sei. Zum anderen musste man wissen, wie sich eine Detonation im eigenen Land auf die Zivilbevölkerung auswirken würde. Von unmittelbarer Bedeutung war diesbezüglich auch die Entwicklung von Schutzmaßnahmen für die Wissenschaftler in Forschungslaboren und für die Angestellten in Plutoniumgewinnungsstätten, die vor nachteiligen Folgen der radioaktiven Strahlung, der sie tagtäglich ausgesetzt wurden, bewahrt werden mussten. Im Mittelpunkt stand also die Fragestellung nach der „zumutbaren Dosis“ und den Effekten der Strahlenbelastung.¹⁰⁵

Die situationsbedingt initiierten Forschungsvorhaben richteten sich zumeist nicht nach den im Nürnberger Kodex verabschiedeten Richtlinien, sondern verletzten diesen in eklatanter Weise. Ein herausragendes Beispiel dafür sind die Plutoniuminjektionen an 18 Patienten, bei denen (teils fälschlich) von einer letalen Diagnose ausgegangen wurde. Den Patienten und ihren Angehörigen wurde gesagt, dass die Injektion Teil der Therapie ihrer Erkrankung ist. Tatsächlich wurden radioaktive Stoffe intravenös verabreicht, um Erkenntnisse über deren Verarbeitung und Effekte im menschlichen Körper zu gewinnen. Für den eigentlichen Probanden bestand kein Nutzen. Begonnen wurde diese Versuchsreihe am 14.05.1945 und beendet am 01.10.1946.¹⁰⁶ Dies ist jedoch nur eines von zahlrei-

¹⁰² Weindling (1996), S. 42.

¹⁰³ Vgl. Hansen (1988), S. 99-100, Baumann (2009), S. 34.

¹⁰⁴ Vgl. Washington (2006), S. 229-230, Koch (1996), S. 242-246, Hansen (1988), S. 100-101, 103-104, Moreno (2001), S. 88-102.

¹⁰⁵ Welsome (1999), S. 42-74, Moreno (2001), S. 121-124.

¹⁰⁶ Welsome (1999), S. 75-162.

chen unlauteren Humanexperimenten unter dem Deckmantel des Kalten Krieges.¹⁰⁷ Der 1947 verabschiedete Nürnberger Kodex, die 1946 von der *American Medical Association* herausgegebene Richtlinie zur Forschung am Menschen und selbst die gleichgesinnten Anweisungen der *Atomic Energy Commission* 1947 und des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums wurden fahrlässig ignoriert.

In Frankreich wurde ebenfalls die Wirkung von radioaktiver Strahlung auf Soldaten – ohne deren Wissen oder Zustimmung – untersucht.¹⁰⁸ In Großbritannien führte das britische Militär Menschenversuche zur Weiterentwicklung des von den Deutschen entwickelten tödlichen Nervengases SARIN durch, in denen die gesundheitliche Schädigung der Versuchspersonen einkalkuliert wurde.¹⁰⁹

Die eingeschränkte internationale Gültigkeit des Nürnberger Kodex zeigt auch die Vorgehensweise der USA in Bezug auf die im Zweiten Weltkrieg begangenen medizinischen Verbrechen der Japaner. Diese hatten grausame Humanexperimente an Chinesen, Russen, Koreanern und Kriegsgefangenen aus den USA, Australien und Großbritannien zur Wirksamkeit biologischer und chemischer Kampfstoffe durchgeführt, die ebenso ein Gerichtsverfahren erforderten (siehe die obigen Ausführungen zu Einheit 731). In den Tokioter Verfahren, die vom 05. Mai 1946 bis zum 12. November 1948 liefen, wurden Verantwortliche der japanischen kaiserlichen Armee angeklagt. Die Medizinverbrechen der Einheit 731 wurden dabei ausgespart, obwohl deren Existenz den Siegermächten bekannt war. Dies erklärt sich dadurch, dass das Interesse der USA an den Forschungsergebnissen deutlich stärker war als an der strafrechtlichen Verfolgung. Zusätzlich bestand in Anbetracht des sich anbahnenden Kalten Krieges die Angst, dass die Forschungsergebnisse in die Hände der Gegner fallen könnten. So einigte man sich darauf, den verantwortlichen Medizinern im Austausch gegen ihre Forschungsergebnisse Immunität gegenüber einer strafrechtlichen Verfolgung zu gewähren.¹¹⁰ Eine erste Aufdeckung der Verbrechen mit Anklage und Verurteilung von einigen, meist niedrig-rangigen Mitgliedern der Forschungseinheiten, erfolgte 1949 durch die UdSSR im Kriegsverbrecherprozess von Chabarowsk.¹¹¹

2.6 Zunahme von Richtlinien

Die angeschlagene Ärzteschaft der drei Westzonen verabschiedete am 14.06.1947 ein Ärztegelöbnis auf Basis des Hippokratischen Eides, dem sich alle zukünftigen Medizinstudenten vor Eintritt in den Ärztestand zeremoniell verpflichten sollten. Der Eid wurde vom 52. Deutschen Ärztetag in die Berufsordnung für Ärzte übernommen. Dies ebnete zusammen

¹⁰⁷ Eileen Welsome schildert die einzelnen von der US-Regierung unterstützten Menschenversuche mit radioaktiven Stoffen während des Kalten Krieges in ihrem umfassenden Werk *The Plutonium Files*. Darunter eine Versuchsreihe mit 829 Schwangeren, die ein Getränk mit radioaktivem Eisen bekamen unter der Prämisse, es handle sich um einen „Cocktail“, der gut für ihr Baby wäre. Des Weiteren wurden auch Versuche an Gefangenen zur Auswirkung von radioaktiver Strahlung auf die Zeugungsfähigkeit, Versuche an Soldaten und Waisen und Ganzkörperbestrahlungsversuche an Krebspatienten durchgeführt. Zu den Ganzkörperbestrahlungsversuchen siehe auch Stephens (2002), S. 153-221.

¹⁰⁸ Vgl. Wiegel (2010), S. 5, Jacquard (2010) und o.V. (Dernières Nouvelles d'Alsace: 4).

¹⁰⁹ Weindling (1996), S. 42.

¹¹⁰ Gerst (1996), S. A-1452-1453, Sabisch (2008a), S. 644-645, 655-657, Gold (1996), S. 94-115, Nagashima (2004), S. 262-265, Bärnighausen (2008), S. 171-174, Moreno (2001), S. 108-111.

¹¹¹ Nagashima (2004), S. 262, Bärnighausen (2008), S. 168-169.

mit den Publikationen von Mitscherlich und Mielke (s. Abschnitt 2.5), den Zutritt in den am 18.09.1947 gegründeten Weltärztebund und ließ diesen von einem kollektiven Schuldbekenntnis der deutschen Ärzteschaft absehen.¹¹²

Im Jahre 1948 verabschiedete der Weltärztebund das Genfer Ärztegelöbnis, welches ausdrücklich darauf hinweist, dass „Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein [...]“¹¹³ und dass jeder Patient unabhängig seiner Abstammung, Religion etc. das gleiche Recht auf ärztliche Behandlung hat. Seit 1950 bildet das Genfer Ärztegelöbnis in leicht abgeänderter Form die Grundlage für die Berufsordnung der deutschen Ärztekammer. Der Eintritt der Bundesrepublik Deutschland in den Weltärztebund erfolgte im Jahre 1951.

Die öffentliche Diskussion um die Forschung am Menschen kehrte erst in den 1960er und 1970er Jahren in vermehrtem Ausmaß zurück. Diese Zeit war sowohl von rasantem technischem Fortschritt geprägt, als auch durch die zunehmende Verunsicherung der Bevölkerung in Bezug auf Humanexperimente. Die vermehrte Vergabe staatlicher Fördergelder, insbesondere in den USA, hatte zu einem exponentiellen Anstieg von Humanexperimenten beigetragen. Das Budget des *National Institute of Health (NIH)* – ein Zweig des Öffentlichen Gesundheitswesens der USA, welcher für die Vergabe von Forschungsgeldern zuständig ist – hatte sich allein von 1945 bis 1955 um etwa das 50-fache erhöht. Bis 1965 nahm das Budget jährlich weiter um 30% zu und beflügelte damit die Zunahme von Forschungsvorhaben. Gleichzeitig hatten wiederholte Berichte, die unlautere Forschungspraktiken aufdeckten, erneut das Vertrauen der Öffentlichkeit erschüttert.¹¹⁴

Diese Berichte zeigten auch auf, dass afroamerikanische Bevölkerungsmitglieder überproportional häufig als Versuchspersonen – gerade auch im Gefängnis – missbraucht worden waren.¹¹⁵ Im Zuge der Bürgerrechtsbewegung entstand so auch die Patientenrechtsbewegung in den USA, „die vor allem anderen das Recht eines jeden Patienten auf eine Teilhaberschaft an den Entscheidungen der Ärzte und Wissenschaftler reklamierten, indem sie besonders das Recht auf Aufklärung hervorhoben“.¹¹⁶ Dies führte zu einer Änderung des bisherigen paternalistischen Verhältnisses zwischen Arzt und Patienten, in dem der Arzt allein entschied, was im besten Interesse des Patienten lag. Der Patient erfuhr damit eine Aufwertung, während die Ärzteschaft zunehmend dazu gezwungen wurde, ihr Handeln gegenüber dem Patienten zu erklären und sich mit ethischen Fragestellungen auseinanderzusetzen.¹¹⁷

Zudem warfen die Einführung von Dialysegeräten, Beatmungsgeräten, die Anfänge der Transplantationsmedizin etc. weitere ethische Fragen auf, die nicht allein von Ärzten entschieden werden konnten. So musste langsam auch die Ärzteschaft akzeptieren, dass

¹¹² Möhrle (1996), S. A-2774, Baumann (2009), S. 37-38.

¹¹³ Weltärztebund (1964).

¹¹⁴ Vgl. Sasse (1992), S. 27, Washington (2006), S. 264-265, Edelson (2004), S. 220-231. Eine besonders wichtige Publikation der damaligen Zeit in der unlautere Forschung als gängige Forschungspraxis anhand vieler Beispiele thematisiert wird, ist von Beecher (1966). Zur Situation in Großbritannien siehe Pappworth (1990), S. 1456-1460 und Hazelgrove (2004), S. 181-195.

¹¹⁵ Washington (2006), S. 264-265.

¹¹⁶ Vgl. Maio (2002), S. 33-34.

¹¹⁷ Gerst (1996: A-1453).

eine Involvierung anderer Berufsgruppen und medizinischer Laien unumgänglich war, um ethische Standards festzulegen.¹¹⁸

2.6.1 Deklaration von Helsinki

Mit Zunahme der Anzahl an Humanexperimenten und der erhöhten Sensibilisierung der Öffentlichkeit gegenüber unlauteren Forschungspraktiken entwickelte sich verstärkt das Verlangen nach Präventivkontrolle und führte zu einer vermehrten Verfassung von Richtlinien und Gesetzen.¹¹⁹ Ein Schlüsseldokument dieser Entwicklung ist die Deklaration von Helsinki, die im Jahre 1964 vom Weltärztebund verabschiedet wurde. Sie gilt heute in ihrer revidierten Fassung als eines der wichtigsten Dokumente ärztlicher Standesauffassung zur Forschung.¹²⁰ Laut Einleitung soll die Deklaration eine Hilfestellung für in der Forschung tätiges Personal (besonders Ärzte) darstellen, indem sie die geltenden ethischen Prinzipien in einer Richtlinie zusammenfasst, an der es sich zu orientieren gilt.

Grundlage der Deklaration sind die zehn Prinzipien des Nürnberger Kodex. Die Einleitung stellt, ähnlich den *Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen* von 1931, die Notwendigkeit von Humanexperimenten für den medizinischen Fortschritt heraus, betont jedoch im Gegensatz zu diesen ausdrücklich, dass Überlegungen bezüglich dem Wohlergehen des Einzelnen stets über die Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft zu stellen sind. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, bei medizinischer Forschung Leben, Gesundheit, Privatsphäre und Würde der Versuchsperson zu schützen.¹²¹

Man kehrt in der Deklaration von Helsinki zu einer Trennung von Heilversuch und wissenschaftlichem Experiment zurück. Diese Unterscheidung ist nicht unumstritten. Kritiker weisen u.a. darauf hin, dass ein therapeutisches Experiment ein höheres Risiko für den Versuchsteilnehmer aufweisen kann, jedoch laut Deklaration von Helsinki durch den therapeutischen Ansatz weniger strikte Anforderungen erfüllt werden müssen. Dies könne zu einer Gefährdung der Versuchsteilnehmer führen.¹²² Die wichtigsten Prinzipien der Deklaration von Helsinki in Ihrer revidierten Fassung von 1975 können grob in folgende Punkte zusammengefasst werden:

- Forschung am Menschen darf allein von qualifiziertem medizinischem Personal unter der Verantwortung einer klinisch kompetenten Person durchgeführt werden und muss sich nach akzeptierten wissenschaftlichen Methoden richten. Dem Versuch am Menschen muss demnach das Studium der einschlägigen Literatur, der Laborversuch und, wo angemessen, der Tierversuch vorangegangen sein.
- Das Versuchsdesign jedes Humanexperimentes muss in einem klar formulierten Versuchsprotokoll dargelegt werden und einem speziell dafür benannten Ethik-Komitee zur Überprüfung vorgelegt werden. Dieses Versuchsprotokoll muss auch

¹¹⁸ Maio (2002: 34), Sabisch (2008: 560).

¹¹⁹ Riis (2006: 27-30).

¹²⁰ Osieka (2006: 32-33).

¹²¹ Deklaration von Helsinki in der revidierten Fassung von 1975, abgedruckt in Sasse (1992: 118-123).

¹²² Eine kritische Auseinandersetzung bezüglich der Differenzierung von therapeutischen und nicht-therapeutischen Studien findet sich bei Maio (2000: A-3242-3246). Zu den unterschiedlichen Anforderungen siehe auch Lederer (2007: 105-106).

immer einen Abschnitt enthalten, in dem gezeigt wird, dass der Versuchsleiter sich mit den ethischen Fragestellungen des Versuchs auseinandergesetzt hat, und es muss zeigen, dass der Versuch konform mit den Prinzipien der Deklaration von Helsinki ist.

- Forschung am Menschen ist nur dann zulässig, wenn eine Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgt ist, die Versuchsperson freiwillig daran teilnimmt, die Versuchsperson über das Vorhaben aufgeklärt wurde und eine schriftliche Einverständniserklärung vorliegt. Des Weiteren muss die Wichtigkeit der Resultate des Experimentes größer sein als die Belastung für den einzelnen Probanden, und die Bevölkerung muss einen wahrscheinlichen Nutzen durch die Resultate des Versuchs erfahren.
- Die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ist nur dann zulässig, wenn eine Einverständniserklärung und ausführliche Aufklärung des rechtlichen Betreuers vorliegt, wenn dieses Humanexperiment notwendig ist, um die Gesundheit der durch diese Versuchsperson repräsentierte Bevölkerung zu verbessern und das Experiment nicht auch an rechtlich einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden kann. Die Einwilligung von Kindern ist trotz ihrer rechtlichen Nichteinwilligungsfähigkeit zusätzlich zur Einwilligung der Erziehungsberechtigten notwendig.¹²³

Diese 1975 in Tokio verabschiedete revidierte Deklaration von Helsinki bildete das Fundament für die weltweite Entwicklung von Ethik-Kommissionen, indem sie die Vorlage des Versuchsprotokolls bei einem unabhängigen „ethical review committee“ forderte.

In den USA gab es bereits seit 1966/1967 die Vorgabe durch die amerikanische Gesundheitsbehörde, dass die Vergabe von Mitteln für biomedizinische Forschungsprojekte am Menschen an eine Überprüfung durch einen Ausschuss gekoppelt war. Dieser sollte die Aufklärung und Einwilligung der Probanden und die Risiko/Nutzen-Abwägung überprüfen, um unlauterer Forschungspraxis vorzubeugen.¹²⁴

Man hatte in den USA aus den Publikationen über Forschungsskandale in der biomedizinischen Forschung Konsequenzen gezogen und 1962 eine Gesetzesnovelle über die Durchführung von Arzneimittelforschung (*Drug Amendments Act*) verabschiedet. Eine durch das *National Institute of Health* 1960 beauftragte Studie über die Praxis klinischer Prüfung hatte gezeigt, dass die meisten amerikanischen Forschungsstätten und Kliniken, darunter auch viele renommierte Institutionen, keine Einwilligungsformulare benutzten, keine Dienstanweisungen bestanden und nur ein Drittel ein „review committee“ einsetzten, bei dem Forscher nach dem „peer review“ Konzept die Versuche ihrer Kollegen bewerteten.¹²⁵ Im Jahre 1963 folgte der Erlass detaillierter Richtlinien bezüglich des Patienten- und Probandenschutzes durch die *Food and Drug Administration*, deren Erweiterung die oben angesprochene Einführung von unabhängigen Ethik-Komitees zur Folge hatte.¹²⁶ Heftige Diskussionen im Zusammenhang mit der öffentlichen Aufdeckung der zuvor beschriebenen *Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male* (1972) führten schließlich zur Verab-

¹²³ Deklaration von Helsinki in der revidierten Fassung von 1975, abgedruckt in Sasse (1992), S. 118-123.

¹²⁴ Sasse (1992), S. 28.

¹²⁵ Vgl. Osieka (2006), S. 34.

¹²⁶ Sasse (1992), S. 27-28.

scheidung des *Belmont Reports* (1979), in dem Forschungsgrundsätze festgelegt wurden, die seither die Basis der amerikanischen Bioethik bilden.¹²⁷

2.6.2 *Thalidomid und die Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland*

In der Bundesrepublik Deutschland erfolgte die gesetzliche Festlegung umfassender Auflagen für die Arzneimittelprüfung und -zulassung erst Mitte der 1970er Jahre.¹²⁸ Ein wichtiger Auslöser war die Aufdeckung der fatalen Nebenwirkungen von Thalidomid, einem Präparat der Firma Grünenthal. Hierbei handelt es sich im Gegensatz zu den bisher erläuterten Beispielen nicht um einen Fall unlauterer Forschung am Menschen. Vielmehr verdeutlicht der Fall, dass die Zulassung von Arzneimitteln an eine gründliche Prüfung nach einheitlichen Standards gebunden sein muss, die sowohl umfassende Tierversuche als auch sorgfältige Forschung am Menschen beinhaltet. Es zeigt sich darin die besondere Notwendigkeit von Humanexperimenten für die Arzneimittelprüfung.

In Deutschland war die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken Ende des 19. Jahrhunderts stark reglementiert. Es hatte jedoch eine Umstellung der Produktion stattgefunden. Der Hauptanteil der Medikamente wurde inzwischen nicht mehr in Apotheken, sondern durch die Pharmaindustrie produziert, die durch die 1871 eingeführte Gewerbefreiheit bisher keiner Reglementierung unterlag. Die ersten Versuche, in den Jahren 1928 und 1938 durch ein Arzneimittelgesetz eine Richtlinie für die Arzneimittelprüfung zu schaffen, scheiterten am Widerstand der Pharmaindustrie und des Reichswirtschaftsministeriums.¹²⁹ Die von neuen Präparaten schier überfluteten Ärzte forderten in den 1950ern wiederholt die Einführung eines Arzneimittelgesetzes.¹³⁰

Das Pharmaunternehmen Grünenthal war im Jahre 1946 als Tochter der Dalli Werke Mäurer & Wirtz gegründet worden. Innerhalb von zehn Jahren hatte die Firma ihre Marktposition gefestigt, brauchte jedoch über die Herstellung von Antibiotika hinaus einen weiteren Pharma-Sektor, um sich im Konkurrenzkampf gegenüber anderen Pharmafirmen durchzusetzen. Mit der Entwicklung des Thalidomids durch Wilhelm Kunz und Herbert Keller im Jahre 1954 meinte man die entscheidende Entdeckung gemacht zu haben: ein Schlafmittel, bei dem sich im Tierversuch keine letale Dosis ermitteln ließ und keine Suchtgefahr zu bestehen schien.¹³¹

Zu diesem Zeitpunkt waren auch die Rahmenbedingungen einer „klinischen Prüfung“ für die Arzneimittelprüfung nicht standardisiert und mit unseren heutigen Anforderungen nicht zu vergleichen. Für die klinische Prüfung des Thalidomids wurde einem *Spiegel*-Bericht zufolge u.a. ein Internist herangezogen, der von der Firma Grünenthal eine monatliche Zahlung von 200 Mark erhielt und der nach vier Wochen, nachdem er das Mittel 20 Patienten verordnet hatte, die Unbedenklichkeit des Medikamentes für erwiesen hielt. Ein anderer Arzt, der bereit war, das Medikament zu erproben, unter der Bedingung es mindestens neun bis zwölf Monate zu prüfen, ehe er ein Urteil abgeben würde, wurde abgelehnt,

¹²⁷ Vgl. Osicka (2006), S. 36-37.

¹²⁸ In der Deutschen Demokratischen Republik wurde bereits 1949 eine gesetzliche Regelung des Arzneimittelwesens erreicht. Vgl. Kirk (1999), S. 22.

¹²⁹ Vgl. Maio (2002), S. 298-301.

¹³⁰ Vgl. Mueller-Oehrlinghausen (2005), S. 34.

¹³¹ Vgl. Anonym (1968), S. 53, Kirk (1999), S. 49, 52-53.

da dies die Zulassung unnötig verzögern würde.¹³² Ähnliche Hinweise finden sich in Bezug auf die Registrierung im Ausland, für die ebenfalls geeignete Prüfer im entsprechenden Land benötigt wurden.¹³³

Ab Oktober 1957 wurde Thalidomid unter dem Namen „Contergan“ im deutschen Handel vertrieben. Es entwickelte sich rasch zu einem der beliebtesten Schlafmittel der Deutschen. Da es rezeptfrei erhältlich war, spielte es auch in der Selbstmedikation eine beträchtliche Rolle. Als Marketingstrategie für das neue Präparat hatte man sich dazu entschieden, die offensichtliche besonders gute Verträglichkeit des Thalidomids zu betonen. In den Schreiben an Ärzte, Apotheken, Kliniken, etc. wurde „Contergan“ als atoxisch und völlig harmlos beschrieben. Man leitete von der im Tierversuch nicht ermittelbaren letalen Dosis ab, dass das Präparat insgesamt wenige Nebenwirkungen aufweisen müsste. Innerhalb der Jahre 1957 bis 1961, in denen „Contergan“ zugelassen war, stellte es 46% des barbituratfreien Schlafmittelmärktes und bedeutete für die Firma Grünenthal einen großen wirtschaftlichen Erfolg.¹³⁴

Im Oktober 1959 wurde die Firma Grünenthal durch Neurologen auf Nervenschädigungen in Folge einer Langzeittherapie mit „Contergan“ hingewiesen. Im Jahre 1960 konnte die Neurotoxizität des Präparats durch einige westdeutsche Universitätskliniken bestätigt werden, die Hinweise auf neurologische Schäden nach „Contergan“-Einnahme häuften sich 1960/1961. Die Firma Grünenthal versuchte so lange wie möglich die Rezeptpflicht für das Präparat hinauszuzögern aus Angst vor einer möglichen Umsatzsenkung. Zu beachten ist, dass „Contergan“ im Dezember 1960 fast die Hälfte des gesamten Inlandsumsatzes der Firma Grünenthal ausmachte. Es finden sich deutliche Hinweise darauf, dass versucht wurde, bei wissenschaftlichen Arbeiten, die „Contergan“ negativ bewerteten, zu intervenieren und ihre Publikation zu verhindern. Die Firmenvertretungen wurden dazu angehalten, alles zu tun, was die Verschreibungsfreiheit des Präparats weiterhin sichern würde. Im Mai 1961 war der Druck von außen schließlich so stark gewachsen, dass die Firma Grünenthal – vor allem auch aus Angst vor Regressforderungen – die Rezeptpflicht beantragte. Dem wurde im Juli 1961 stattgegeben und die Rezeptpflicht wurde erstmals in Nordrhein-Westfalen ausgesprochen, andere Bundesländer folgten.¹³⁵

Die katastrophalen Nebenwirkungen, die Thalidomid auf die Entwicklung des Fötus hat, zeigten sich erst später. Zwar hatte bereits 1958 der Kinderarzt Dr. Ernst Beck auf eine deutlich ansteigende Anzahl von missgebildeten Neugeborenen in einem Zeitungsartikel hingewiesen, jedoch führte er dies auf die Atombombenversuche im Rahmen des Kalten Krieges zurück. Die Bevölkerung hatte ähnliche Befürchtungen und war sehr beunruhigt. Infolgedessen brachte der FDP-Fraktionsvorsitzende Erich Mende am 14. Mai 1958 eine Anfrage in den Deutschen Bundestag ein. Darin wurde gefordert, die Angelegenheit zu untersuchen und festzustellen, ob eine Zunahme missgebildeter Neugeborener seit 1950 zu verzeichnen wäre und ob ein Zusammenhang zu den Atombombenversuchen bestehe.

¹³² Vgl. Anonym (1968), S. 53.

¹³³ Vgl. Nilsson/Sjöström (1975), S. 47-49.

¹³⁴ Vgl. Anonym (1968), S. 53-54, Friedrich (2005), S. 3 und Thomann (2005), S. 13, 14.

¹³⁵ Vgl. Anonym (1968), S. 54, 56, Friedrich (2005), S. 4, Kirk (1999), S. 60-63, 71, 73-81, Nilsson/Sjöström (1975), S. 56-64.

Dem Antrag wurde stattgegeben und eine entsprechende Untersuchung eingeleitet. Das Bundesinnenministerium holte Stellungnahmen verschiedener Fachorganisationen ein – darunter auch die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe – und musste dabei feststellen, dass es bisher keine ausreichenden statistischen Daten zur Häufigkeit von missgebildeten Neugeborenen gab.¹³⁶ Am 18. März 1959 wurde der Abschlussbericht präsentiert. Obwohl laut Bericht keine verbindlichen Angaben über eine Zunahme von Missbildungsfällen seit 1950 gemacht werden könnten, so ergab die gesammelte Datenlage jedoch auch keinen Hinweis darauf, dass es zu einem solchen Anstieg gekommen wäre. Als wichtigste Faktoren der Missbildungsgenese wurden genetische und exogene Faktoren benannt. Dem durch die Atomwaffentests entstandenen Fallout wurde für die Missbildungsursache keine Bedeutung beigemessen.¹³⁷

Ein erstes deutsches Arzneimittelgesetz wurde am 08. Februar 1961, nur neun Monate vor Aufdeckung der teratogenen Wirkung von Thalidomid, verabschiedet, um die Exportfähigkeit deutscher Arzneimittel unter den neuen wirtschaftlichen Gegebenheiten zu gewährleisten.¹³⁸ Die Pharmaindustrie hatte den Beschluss auch deshalb mitgetragen, weil kleinere Firmen die neuen Richtlinien offensichtlich nicht umsetzen könnten und das Gesetz damit die Konkurrenz schädigen würde. Der Schutz der Patienten stand nicht im Mittelpunkt der Auseinandersetzung. Die Anforderungen an die Registrierung von Arzneimitteln blieben gering und das Bundesgesundheitsamt konnte nur in Ausnahmefällen die Registrierung verweigern. Es blieb dem jeweiligen Unternehmen weiterhin selbst überlassen, ob und mit welchen Methoden es die von ihm hergestellten Arzneimittel prüfte. Das Bundesgesundheitsamt genehmigte die Registrierung an Hand der Prüfberichte und der Qualifikation des Herstellers.¹³⁹

Es gelang schließlich dem Kinderarzt Widukind Lenz, im November 1961 den Zusammenhang zwischen der Thalidomid-Einnahme der Mütter während der Schwangerschaft und den Missbildungen der Neugeborenen herzustellen. Er hatte im November 1961 mit einer Befragung der betroffenen Mütter begonnen, nachdem er sich selbst im Zuge seiner Arbeit mit 20 fehlgebildeten Neugeborenen konfrontiert sah. Bei dieser Befragung stellte sich als Gemeinsamkeit die Einnahme von Thalidomid in der frühen Schwangerschaft heraus. Obwohl er sich darüber bewusst war, dass seine Ergebnisse bisher noch nicht ausreichend wissenschaftlich belegt waren, fühlte er sich aufgrund der Gefahr, die bei Zutreffen seiner Theorie bestand, darin bekräftigt, seinen dringenden Verdacht kund zu

¹³⁶ Im Rahmen der Untersuchung wurden u.a. Hebammentagebücher durchgesehen, Frauenkliniken angeschrieben und letztlich auch Todesursachenstatistiken bemüht, um genügend Datenmaterial zu sammeln für ein aussagekräftiges Ergebnis. Vgl. Thomann (2007), S. A-2778–2782 und Kirk (1999), S. 139–140. Aufgrund der nationalsozialistischen Vergangenheit Deutschlands (siehe Abschnitt 2.4 zur Rassenhygiene) erschien dem Bundesgesundheitsministerium eine Meldepflicht für Missbildungen nicht durchsetzbar.

¹³⁷ Vgl. Thomann (2007), S. A-2778–2782, Thomann (2005), S. 22, Kirk (1999), S. 136–142.

¹³⁸ Die Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) 1947 in Rom veranlasste sowohl das Bundeswirtschaftsministerium als auch die Pharmaindustrie zur Begrüßung einer gesetzlichen Regelung. Das Wirtschaftsministerium erhoffte sich eine günstige Ausgangsposition für den Export innerhalb der EWG. Die Pharmaindustrie sah in einer liberalen innerdeutschen Arzneimittelgesetzgebung auch die Grundlage für die Durchsetzung einer liberalen Arzneimittelgesetzgebung innerhalb der EWG. Vgl. Kirk (1999), S. 25–28, 33.

¹³⁹ Vgl. Maio (2002), S. 298–301, Nilsson/Sjöström (1975), S. 36–39, Kirk (1999), S. 33.

tun. Er informierte die Firma Grünenthal über seine Bedenken, die sich jedoch nicht direkt davon überzeugen ließ, deswegen das Präparat zurückzuziehen. Am 19.11.1961 stellte Lenz bei einer Kinderarztagung seine Befürchtung vor. Nach dem darauf folgenden Artikel in der „Welt am Sonntag“ sah sich die Firma Grünenthal gezwungen, Thalidomid am 27. November 1961 zurückzuziehen. Es folgten Ermittlungen der Staatsanwaltschaft Aachen, die zu einem Gerichtsverfahren (27.05.1968-18.12.1970) gegen das Unternehmen führten. Das Verfahren endete mit einem Vergleich, in dem sich die Firma Grünenthal dazu verpflichtete, 100 Millionen DM für die Geschädigten bereitzustellen. Im Gegenzug mussten die Eltern bzw. gesetzlichen Vertreter der Geschädigten auf alle Ansprüche gegenüber der Firma Grünenthal verzichten und die Firma sollte von allen übergeleiteten Ansprüchen (z.B. Krankenkassen) freigestellt werden.¹⁴⁰ Das immense Interesse der Öffentlichkeit lässt sich schon allein daraus ableiten, dass das Verfahren aus Platzgründen in das Kasino der Grube Anna in Alsdorf mit einer Kapazität von etwa 800 Plätzen verlegt werden musste.¹⁴¹

Das Jahr 1961 markierte damit eine Wende von der bisherigen positiven Einstellung der Öffentlichkeit gegenüber Arzneimitteln und brachte die potentiellen Gefahren der Arzneimittel in das Interesse der Bevölkerung. In der „sich anbahnenden Kapitalismuskritik der 60er Jahre war ‚Contergan‘ das Paradebeispiel für profitgierige Konzerne“¹⁴². Die Änderung des Arzneimittelgesetzes bzw. die Verfassung einer umfassenderen Regelung für die Arzneimittelherstellung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Fall „Contergan“, da dieser durch die katastrophalen Folgen große öffentliche Aufmerksamkeit erlangte und die Wichtigkeit einer einheitlichen, sorgfältigen Arzneiprüfung herausstellte. In einem Artikel des Spiegels des Jahres 1968 (Heft 23, S. 65) schreibt der Autor:

„Eindringlich hat der Fall Contergan vor Augen geführt, daß die Gesellschaft neuer Schutz- und Kontrollvorkehrungen bedarf – wenn sich bei Medikamenten-Herstellern ökonomische Interessen und wissenschaftliche Verantwortung so unheilvoll überlagern können wie bei der Stolberger Firma Chemie Grünenthal.“

Sowohl Presse, Bevölkerung als auch Regierungsoption postulierte zunehmend, dass der Staat durch die mangelhafte Arzneimittelgesetzgebung, die auch zu der Zulassung des Thalidomids geführt hatte, einen Teil der Verantwortung für die Geschehnisse zu tragen hatte.¹⁴³

Um den Forderungen der Öffentlichkeit nach mehr Kontrolle über die Arzneimittelherstellung und -zulassung gerecht zu werden, wurde 1964 eine Novelle für das bestehende Arzneimittelgesetz verabschiedet. Diese schrieb nun vor, dass ein neu zugelassenes Medikament drei Jahre lang verschreibungspflichtig bleiben müsse, damit die Nebenwirkungen möglichst früh erkennbar wären. Erstmals wurden auch präzise Anforderungen definiert, welche die Hersteller zu erfüllen hatten, um ein Arzneimittel unter einem bestimmten Namen registrieren zu lassen. Die Verabschiedung des zweiten Arzneimittelgesetzes im Jahre 1976 brachte die entscheidende Ausdifferenzierung dieser Vorschriften zu einem systema-

¹⁴⁰ Vgl. Thomann (2005), S. 26-29, Thomann (2007), S. A-2782, Friedrich (2005), S. 7, 8, Breuer (2005), S. 40, 41, Anonym (1968), S. 58, Kirk (1999), S. 83-85, 92-93, 97-99, 151-155.

¹⁴¹ Kirk (1999), S. 90.

¹⁴² Thomann (2007), S. A-2782.

¹⁴³ Breuer (2005), S. 39, Kirk (1999), S. 161-163, 176-190.

tischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Die Pharmaindustrie musste nun die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medikaments nachweisen, bevor es auf den Markt kam.¹⁴⁴ Aber erst Jahre später, 1994, wurde die Anhörung einer Ethik-Kommission als Instrument der Präventivkontrolle vor der Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung durch das Arzneimittelgesetz gesetzlich gefordert.

2.7 Fazit

Die historische Entwicklung zeigt, dass die Entstehung von Ethik-Kommissionen eng mit dem über die Jahrzehnte wachsenden Misstrauen der Öffentlichkeit gegenüber der Forschung am Menschen zusammenhängt. Wiederholte Forschungsskandale haben dazu geführt, dass sich die Bevölkerung mit dem Thema der Forschung am Menschen auseinandersetzte und mehr Kontrolle forderte. Da die interne Kontrolle wiederholt versagte, musste auch die Ärzteschaft einsehen, dass es äußerer Kontrollmechanismen bedarf, um den Probandenschutz zu sichern. So entstanden im Laufe der Zeit viele Regelwerke, die den Schutz der Teilnehmer an medizinischen Versuchen gewähren sollen. Infolgedessen entstanden schließlich auch die Ethik-Kommissionen als Instrument der Präventivkontrolle.

¹⁴⁴ Vgl. Maio (2002), S. 298-301, Kirk (1999), S. 179-182.

3. Ethik-Gremien in Deutschland

In der bereits in Kapitel 2.6.1 angesprochenen revidierten Fassung der Deklaration von Helsinki, die 1975 in Tokio vom Weltärztebund verabschiedet wurde, heißt es:

Die Planung und Durchführung eines jeden Versuchs am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden; dieses sollte einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuß zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung zugeleitet werden.

Damit wurde eine internationale Grundlage für die Entstehung und Verbreitung von Ethik-Kommissionen geschaffen. In Deutschland hatte die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) zu diesem Zeitpunkt bereits Ethik-Kommissionen in Ulm (1971) und Tübingen (1973) für ihre Sonderforschungsbereiche gebildet. Die Bewilligung von Projekten der DFG in diesen Bereichen war seitdem von einem vorherigen Votum der jeweiligen Ethik-Kommission abhängig.¹⁴⁵

In den USA waren bereits in den 1960er Jahren als Reaktion auf diverse Forschungsskandale erste Ethik-Kommissionen eingeführt worden. Man war dazu übergegangen, die Vergabe öffentlicher Gelder für biomedizinische Forschung von einer vorherigen Prüfung durch eine solche Kommission abhängig zu machen. Diese Praxis zur Vergabe von Forschungsgeldern wurde bald auch von amerikanischen Universitätskliniken und anderen amerikanischen Forschungseinrichtungen übernommen. Dementsprechend nahmen in den 1970er Jahren viele amerikanische Fachzeitschriften keine Artikel über Versuche am Menschen mehr an, deren Versuchsordnung nicht im Voraus durch eine Ethik-Kommission überprüft worden war. Ebenso weigerten sich einige amerikanische Pharmaunternehmen, nicht zugelassene Medikamente zur klinischen Prüfung an Kliniken abzugeben, wenn diese ihre Versuchsordnung nicht durch eine Ethik-Kommission überprüfen ließen. Diese amerikanische Praxis verstärkte in Deutschland die zunehmende praktische Bedeutung von Ethik-Kommissionen.¹⁴⁶

Als Reaktion auf die 1975 in Tokio verabschiedete revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki und den darin enthaltenen Forderungen erließ der Vorstand der Bundesärztekammer im Januar des Jahres 1979 eine Empfehlung zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen an den Landesärztekammern. Der medizinische Fakultätentag schloss sich diesem Bestreben in Bezug auf die medizinischen Fachbereiche im Juni 1979 an. Es entstanden Ethik-Kommissionen an fast allen medizinischen Fakultäten Deutschlands. Im Laufe der Zeit kamen weitere Ethik-Kommissionen außerhalb der Landesärztekammern und medizinischen Hochschulen hinzu. Da keine gesetzgeberischen Normen als Grundlage für die Einrichtung von Ethik-Kommissionen bestanden, war die Gestaltung der Ethik-Kommissionen und ihrer Arbeit ein uneinheitlicher, dynamischer Prozess. Daraus resultierte schon bald ein starkes Bedürfnis nach Erfahrungsaustausch zwischen den einzelnen Kommissionen, was schließlich zur Gründung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich West-Berlin“¹⁴⁷ im Jahre 1983 in Müns-

¹⁴⁵ Vgl. Maio (2002), S. 310-312 und Osieka (2006), S. 270-271.

¹⁴⁶ Vgl. Osieka (2006), S. 270-271, Koch (2006), S. 46-48 und Deutsch/Lippert (1998), S. 35.

¹⁴⁷ Der Zusatz West-Berlin entfällt seit 1990.

ter führte. Der Arbeitskreis setzt sich aus den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und medizinischen Hochschulen zusammen und strebt seitdem die Harmonisierung der Tätigkeiten dieser Ethik-Kommissionen, insbesondere in Bezug auf Entscheidungsfindung und Verfahrensfragen, an. Ursprünglich als „freiwilliges Instrument akademischer Selbstkontrolle“ entstanden, wurden Ethik-Kommissionen so letztlich zu verpflichtenden Einrichtungen.¹⁴⁸

3.1 Differenzierung der Ethik-Gremien

Unter der Bezeichnung „Ethik-Gremien“ lassen sich höchst unterschiedliche Institutionen subsumieren, deren Gemeinsamkeit die Auseinandersetzung mit ethischen Fragestellungen in der Medizin darstellt. Demzufolge ist eine Abgrenzung der in dieser Arbeit speziell thematisierten Ethik-Kommissionen notwendig.

Ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal bildet hierbei die Trägerschaft der jeweiligen Ethik-Kommission. Die Differenzierung erfolgt zwischen privat und öffentlich-rechtlich getragenen Ethik-Kommissionen. Bei ersteren handelt es sich um durch Firmen gegründete Ethik-Kommissionen, z.B. in der Pharmaindustrie. Des Weiteren gehören zu dieser Gruppe interdisziplinär besetzte Kommissionen, die sich unabhängig von Firmen kommerziell zusammengeschlossen haben und gegen ein Honorar eine Stellungnahme abgeben. Zu diesen gehört die 1980 als erste deutsche, private Ethik-Kommission gegründete „freiburger ethikkommission international“ (feki). Bei den öffentlich-rechtlich getragenen Kommissionen handelt es sich um die an den Landesärztekammern und medizinischen Fakultäten durch Landesrecht geschaffenen Ethik-Kommissionen. Als Vertreter nationaler Ethik-Kommissionen gehört zu den öffentlich-rechtlich getragenen Institutionen ebenso die „Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten“, die sogenannte Zentrale Ethikkommission (ZEKO) der Bundesärztekammer.¹⁴⁹

Schließlich besteht zunehmend ein Trend zu klinischen Ethik-Komitees, die je nach Krankenhausträger der privaten oder öffentlich-rechtlichen Gruppe zuzuordnen sind. Eine Zunahme dieser Ethik-Komitees bewirkte u.a. die 1997 ausgesprochene Empfehlung der christlichen Krankenhausverbände an ihre Krankenhäuser, klinische Ethik-Komitees nach amerikanischem Vorbild zu gründen. Inzwischen bestehen deutschlandweit mindestens 150 Ethik-Komitees (oder sind in Planung).¹⁵⁰ Auch das Universitätsklinikum Aachen hat sich aufgrund eines zunehmenden Bedarfs an individueller Ethikberatung dieser Entwicklung angeschlossen. Von 2006 bis 2008 existierte an der Universitätsklinik ein Arbeitskreis Klinische Ethikberatung (AKKE), der sich dieser Aufgabe widmete.¹⁵¹ Die Arbeit des AKKE führte schließlich Mitte des Jahres 2008 zur Gründung des Klinischen Ethik Komitees (KEK) am Universitätsklinikum Aachen.

¹⁴⁸ Vgl. Osicka (2006), S. 270-272, Sasse (1992), S. 34-38.

¹⁴⁹ Vgl. Sasse (1992), S. 9-12.

¹⁵⁰ Zur Entstehung von Ethik-Komitees in Deutschland wird auf die Stellungnahme der zentralen Ethikkommission (2006) und Simon (2000), S. 3-20 verwiesen. Letzterer widmet sich insbesondere den Erfahrungen, die diesbezüglich am Krankenhaus Neu-Mariahilf in Göttingen gesammelt wurden.

¹⁵¹ Eine ausführliche Übersicht über die Entstehung des Arbeitskreises gibt Groß (2008), S. 9-16.

Das jeweilige Aufgabengebiet der einzelnen Gremien bietet ein weiteres Kriterium zur Unterscheidung: Private Ethik-Kommissionen von Pharmaunternehmen können eine interne Kontrollfunktion ausführen, in der sie vor der gesetzlich geforderten Antragstellung an die zuständige öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission der Landesärztekammer bzw. der medizinischen Hochschule eine erste Überprüfung der Versuchsordnung auf ethisch-rechtliche Sachverhalte vornehmen. Kommerziell unabhängige private Ethik-Kommissionen dürfen Forschungsanträge auch rechtsverbindlich beraten, wenn sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registriert sind und damit die Erfüllung der landesrechtlichen Vorgaben für Ethik-Kommissionen nachgewiesen wurde. Dies gilt jedoch nur für Forschungsvorhaben, die nicht unter die Zuständigkeit des Arzneimittelgesetzes fallen. Diese dürfen nur von den bei Landesärztekammern und medizinischen Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen beraten werden.

Die Einrichtung der ZEKO als nationale Ethik-Kommission wurde 1994 von der Bundesärztekammer beschlossen. Ihre fundamentale Aufgabe ist es, zu allen ethischen Fragestellungen der Medizin Stellung zu nehmen, und für die Bundesrepublik Deutschland geltende Empfehlungen oder Richtlinien zu erarbeiten. Ihre Arbeit bezieht sich sowohl auf die Auseinandersetzung mit ethischen Fragen, die sich durch den technischen Fortschritt ergeben wie die Gentechnik, als auch auf ethische Aspekte der ärztlichen Berufsausübung. Aufgabe der ZEKO ist es auch, auf Wunsch der Ethik-Kommission einer Landesärztekammer oder einer medizinischen Fakultät eine ergänzende Beurteilung zu einer ethischen Frage von grundsätzlicher Bedeutung vorzunehmen. Einzelne Forschungsanträge werden im Allgemeinen nicht von der ZEKO behandelt.¹⁵²

An Krankenhäusern eingerichtete Ethik-Komitees widmen sich im Wesentlichen den unterschiedlichen Formen der klinischen Ethikberatung. Dazu gehört sowohl die Einzelfallberatung und Richtlinienentwicklung zu ethischen Fragestellungen, als auch Fort- und Weiterbildungsangebote in klinischer Ethik und gegebenenfalls die Erarbeitung von ethischen Leitlinien. Die Beratung von Forschungsvorhaben fällt nicht in ihren Aufgabenbereich.¹⁵³

Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und medizinischen Hochschulen können nur von Kammerangehörigen oder Hochschulangehörigen in Anspruch genommen werden. Sie haben die Aufgabe diese in berufsrechtlichen und berufsethischen Fragen zu beraten und die in Bundes- und Landesgesetzen zugewiesenen Funktionen zu erfüllen. Darunter fällt im Wesentlichen die Beratung und Überprüfung biomedizinischer Forschungsvorhaben nach den gesetzlich festgelegten Gesichtspunkten. Bei der im Mittelpunkt dieser Arbeit stehenden Aachener Ethik-Kommission handelt es sich um eine solche öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen.

¹⁵² Bundesärztekammer (1994).

¹⁵³ Stellungnahme der zentralen Ethikkommission (2006).

3.2 Gesetzliche Grundlagen

Im Gegensatz zur Gründungszeit der ersten Ethik-Kommissionen in Deutschland gibt es inzwischen viele Gesetze und Verordnungen¹⁵⁴, die einen Einfluss auf die Gestaltung und Verfahrensordnung der Ethik-Kommissionen haben. Dabei gilt in Deutschland für die Gewichtung der durch die Gesetze beschlossenen Normen die Kumulation. Danach werden Normen gleichen Ranges nebeneinander oder miteinander verbunden angewandt. Dabei werden der Verfassung untergestellte Normen verfassungsgerecht ausgelegt, so lange dies nicht zur Verfassungswidrigkeit führt. In Bezug auf die klinische Forschung bedeutet dies, dass die im Folgenden besprochenen Gesetze nebeneinander bestehen und die Wirkung untereinander nicht unterminieren dürfen.¹⁵⁵ Es gelten dabei zwei Prinzipien: Zweckzuteilung und Schutzmaximierung. Die erlassenen Normen gelten damit jeweils nur für den Zweck für den sie erlassen wurden, die Verflechtung der Vorschriften sollte den größtmöglichen Probandenschutz zur Folge haben.¹⁵⁶

Hier beschränkt sich die Besprechung der einzelnen Gesetze auf die darin enthaltenen Aussagen bezüglich Ethik-Kommissionen. Eine nähere Betrachtung der für die Arbeit der Ethik-Kommissionen wichtigen gesetzlichen Vorgaben für die biomedizinische Forschung als solche, erfolgt an späterer Stelle.

3.2.1 Internationale Richtlinien

Die für die Arbeit der Ethik-Kommission aktuell wichtigsten Richtlinien sind die mehrfach revidierte Deklaration von Helsinki (s. Abschnitte 2.6.1 und 3) und die Good Clinical Practice (GCP) Richtlinie der Europäischen Union (2001/20/EU).

Die aktuelle Fassung der Deklaration der Generalversammlung des Weltärztebundes in Edinburgh, Schottland (2000) ist gegenüber der bereits zitierten Version aus dem Jahre 1975 in Bezug auf Ethik-Kommissionen ausführlicher gehalten. Ein Versuchsprotokoll soll der zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und gegebenenfalls zur Genehmigung vorgelegt werden. Die Kommission muss vom Forscherteam, dem Sponsor und anderen Einflussfaktoren unabhängig sein. Die Ethik-Kommission muss konform sein mit den Gesetzen des Landes in dem das Forschungsvorhaben durchgeführt wird. Ihr wird das Recht eingeräumt, laufende Versuche zu überwachen. Dabei ist der Forscher dazu verpflichtet, die Kommission über den Versuchsablauf und insbesondere über alle dabei auftretenden ernsten Zwischenfälle zu informieren. Des Weiteren muss der Forscher der Ethik-Kommission Informationen über die Finanzierung, den Sponsor, institutionelle Verbindungen, potentielle Interessenkonflikte und Anreize für die Versuchspersonen zur Verfügung stellen.¹⁵⁷

Die GCP-Richtlinie sollte zu einer Angleichung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen führen, da die bis dahin bestehenden Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten einen ungünstigen Effekt auf Zulassungsverfahren innerhalb der

¹⁵⁴ Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die bestehende Gesetzeslage zum Zeitpunkt der betrachteten Jahrgänge.

¹⁵⁵ Vgl. Deutsch/Lippert (1998), S. 23.

¹⁵⁶ Vgl. Osieka (2006), S. 109.

¹⁵⁷ Deklaration von Helsinki (zuletzt geändert in Edinburgh, Schottland 2000), abgedruckt in Pethes u.a. (2008), S. 533-539.

Europäischen Union hatten. Man erhoffte sich aus der Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften einen verringerten Aufwand für die Sponsoren multinationaler Prüfungen in der EU und damit auch, dass Europa zu einem attraktiveren Standort für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung werden würde.¹⁵⁸

In Deutschland wurde die GCP-Richtlinie durch die „Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen“ (GCP-V) vom 09.08.04 in deutsches Recht übergeführt. Um eine unnötige Wiederholung der Inhalte zu vermeiden, erfolgt diesbezüglich eine detaillierte Betrachtung im Abschnitt über die GCP-V (s. Abschnitt 3.2.2.3).

Das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ (synonym: Bioethikkonvention) wurde in Deutschland bisher noch nicht ratifiziert. Dies begründet sich vor allem in der Ausdehnung der Möglichkeiten für Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, die auf heftigen Widerstand in der Bevölkerung stieß.¹⁵⁹

3.2.2 Bundesgesetze

3.2.2.1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Das aktuelle Arzneimittelgesetz¹⁶⁰ befasst sich in §§ 40-42a mit dem Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln. Dabei wird die klinische Prüfung definiert als

„[...] jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen“.¹⁶¹

Das Gesetz fordert sowohl die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission als auch die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, bevor mit einer klinischen Prüfung begonnen werden kann. Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der Studie beteiligten Personen werden dazu angehalten, sich an die „Grundsätze der Guten klinischen Praxis“ nach Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 2002/20/EG zu halten. Des Weiteren werden die konkreten Voraussetzungen für die legitime Forschung am Menschen beschrieben.

¹⁵⁸ Vgl. Osieka (2006), S. 87-88.

¹⁵⁹ Zur Rezeption der Bioethikkonvention in Deutschland: Klinkhammer (2006), S. A-3310, Tolmein (1997), S. 11-12, Liedtke (1999), S. 131. Eine Zusammenfassung der Kritik an fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ist auf <www.kritischebioethik.de> und <www.bioethik-konvention.de> durch die Interessengemeinschaften Kritische Bioethik Deutschland zusammengetragen. Eine Sammlung von Stellungnahmen von Initiativen und Verbänden zur Bioethikkonvention findet sich in Wunder/Neuer-Miebach (1998), S. 155-195.

¹⁶⁰ Das hier zu Grunde gelegte AMG ist das in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.05, zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 1 G v. 23.11.07 I 2631.

¹⁶¹ AMG §4 Abs. 23.

In § 42 befasst sich das Arzneimittelgesetz schließlich mit dem Verfahren der Ethik-Kommission. Der Sponsor muss bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission einen Antrag einreichen, damit diese tätig wird. Falls es sich bei der Studie um eine multizentrische Studie handelt, muss der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission eingereicht werden. Dabei sind der Ethik-Kommission alle Unterlagen durch den Sponsor vorzulegen, die zur Bewertung benötigt werden. Die Anhörung von Sachverständigen oder die Anforderung von Gutachten sind der Ethik-Kommission zur Beurteilung der Unterlagen vorbehalten. Diese müssen zwingend eingeholt werden, wenn es sich um eine klinische Prüfung an Minderjährigen (falls in der Kommission selbst keine entsprechenden Fachkenntnisse im Bereich der Kinderheilkunde vorhanden sind) oder mit xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln handelt. Die Bewertung der Studie muss, bis auf wenige Ausnahmen, innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen erfolgen. Dabei darf das Votum nur negativ ausfallen, wenn die Unterlagen selbst nach Unterrichtung des Sponsors inkomplett bleiben, wenn die eingereichten Unterlagen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder die Studie die gesetzlich vorgegebenen Anforderungen nicht erfüllt. Das Arzneimittelgesetz unterstellt die Festsetzung von Finanzierung, Bildung und Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen ausdrücklich dem Landesrecht der einzelnen Bundesländer.

3.2.2.2 Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Medizinproduktegesetz¹⁶² befasst sich in den §§ 19-24 mit der klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten am Menschen. Dabei werden in § 20 allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung am Menschen formuliert, die sich weitestgehend mit denen des Arzneimittelgesetzes decken. Nach § 20 Abs. 6 und 7 ist die Prüfung vom Auftraggeber bei der zuständigen Behörde anzumelden und die zustimmende Bewertung einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission vor Beginn der klinischen Prüfung einzuholen. Dabei schreibt das Gesetz zusätzlich vor, dass die Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registriert sein muss. Damit ist es auch für private Ethik-Kommissionen möglich, die klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen zu beraten, unter der Voraussetzung, dass sie registriert sind und somit den landesrechtlichen Vorgaben genügen. Dies ist ein Unterschied zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, da dort nur die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern bzw. medizinischen Fakultäten tätig werden dürfen. Bei multizentrischen Studien genügt laut § 20 Abs. 7 das Votum einer Ethik-Kommission.

Anders als im AMG wird im MPG die Aufgabe der Ethik-Kommission in § 20 Abs. 8 näher umschrieben. Danach ist die Ethik-Kommission für die Prüfung und Beratung des Prüfplans mit den erforderlichen Unterlagen, unter besonderer Berücksichtigung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte, zuständig. Dabei muss auch darauf geachtet werden, dass die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen durch die Studie eingehalten werden. Nach dem MPG muss eine Ethik-Kommission mündlich mit mindestens fünf Mitgliedern beratend tätig sein.

¹⁶² Das hier zu Grunde gelegte MPG ist das in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.08.02, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.06.07 I 1066.

3.2.2.3 *Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)*

Mit der GCP-V vom 09.08.04 wurde die Umsetzung europäischer Richtlinien (2001/20/EG, 2003/94/EG und 2001/18/EG) in deutsches Recht in Bezug auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln durchgeführt. Nach § 1 Abs. 1 dient die Verordnung der Gewährleistung der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen. Dadurch soll sowohl der Schutz der Versuchspersonen gesichert werden, als auch die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung.

In § 3 Abs. 2c wird eine Ethik-Kommission als ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen definiert, deren Aufgabe der Schutz der Prüfungsteilnehmer ist und damit auch das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschung fördert. Diese Aufgabe wird durch die Überprüfung des Versuchsplans, der Eignung der Prüfer und anderer das Forschungsvorhaben betreffende Sachverhalte erfüllt. Das weitere Procedere für die notwendige Bewertung einer klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission wird in Abschnitt 3 der GCP-V geregelt.

Die Ethik-Kommission wird auf Antrag durch den Sponsor tätig. Der Antrag und die zusätzlich notwendigen Unterlagen müssen sowohl schriftlich als auch auf einem elektronischen Datenträger eingereicht werden. Dabei dürfen die dem Antrag hinzuzufügenden Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die in den Zuständigkeitsbereich des AMG fallen, ist die für den Leiter der klinischen Prüfung bzw. den Hauptprüfer zuständige Ethik-Kommission federführend für die Bearbeitung. Die nach Landesrecht für die weiteren Prüfstellen zuständigen Ethik-Kommissionen müssen zeitgleich eine Kopie des bei der federführenden Ethik-Kommission eingereichten Antrags erhalten.¹⁶³

Dem Antrag an die Ethik-Kommission müssen die folgenden in § 7 Abs. 2 und 3 spezifizierten Angaben und Unterlagen hinzugefügt werden:

- Eine Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans
- Ein durch den Sponsor oder dessen Vertreter unterschriebenes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und darauf verweist, wo nähere Informationen zu dem jeweiligen Thema in den Unterlagen zu finden sind
- Ein durch den Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan; wird dieser in englischer Sprache vorgelegt, muss eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte in deutscher Sprache hinzugefügt werden.
- Name bzw. Firma und Anschrift des Sponsors und seines in der EU oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters, so weit ein solcher vorhanden ist

¹⁶³ GCP-V § 7 Abs. 1.

- Namen und Anschriften der Prüfstellen, des Hauptprüfers und des Leiters der klinischen Prüfung
- Eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Studien
- Ein Qualifikationsnachweis der Prüfer (Lebenslauf u.a.)
- Eine Auskunft über den Beruf von Prüfern, die keine Ärzte sind, und der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs. (Es muss gezeigt werden, dass die Person für die Durchführung des Versuchs qualifiziert ist und weshalb eine Person dieser Berufsgruppe für den Versuch notwendig ist.)
- Eine Prüferinformation
- Die Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe
- Der Gegenstand der klinischen Prüfung, ihren Ziele und ihrer Bedeutung
- Eine Nutzen-/Risikoabwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinische Prüfung im Verhältnis zu dem angenommenen Nutzen für den Prüfungsteilnehmer und zukünftige Patienten
- Eine Erklärung zur Probandenauswahl (Anzahl, Alter, Geschlecht, Auswahlkriterien)
- So weit zutreffend eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Minderjährigen oder Nichteinwilligungsfähigen in den Versuch und ggf. eine Erklärung zur Einbeziehung von möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängigen Personen
- Informationen und Unterlagen, die die Prüfungsteilnehmer erhalten in deutscher Sprache und eine Darstellung über das Aufklärungsverfahren
- Angaben zur Eignung der Prüfstelle und eine Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden
- Eine Erklärung, wie der Gesundheitszustand gesunder Prüfungsteilnehmer dokumentiert werden soll
- Angaben dazu, wie verhindert wird, dass Prüfungsteilnehmer an mehr als einer Studie teilnehmen bzw. zu früh in eine weitere eintreten
- Ein Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Prüfungsteilnehmer nach Beendigung der klinischen Prüfung
- Sofern vorhanden, Angaben zu bereits eingeholten Bewertungen durch Ethik-Kommissionen bzw. Genehmigungen/Ablehnungen durch Behörden
- Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung und Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten
- Die Offenlegung der Vereinbarungen hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der Prüfungsteilnehmer
- Angaben über alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge
- Bestätigung, dass Prüfungsteilnehmer über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten aufgeklärt werden und dass solche, die damit nicht einverstanden sind nicht an der Prüfung teilnehmen dürfen; sowie eine Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes

- Ein Nachweis über Abschluss einer Versicherung zum Probandenschutz
- Kriterien für die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.

Die Bewertung durch die Ethik-Kommission wird durch § 8 der GCP-V geregelt. Danach muss die zuständige Ethik-Kommission dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mitteilen oder fordert die fehlenden Unterlagen an. Dabei ist dem Antragsteller eine Frist von vierzehn Tagen gesetzt, um die Mängel zu beheben. Die abschließende begründete Bewertung des Antrags muss innerhalb von 60 Tagen der Bundesoberbehörde und dem Sponsor schriftlich mitgeteilt werden. Die Ethik-Kommissionen dürfen nur einmal zusätzliche Informationen vom Sponsor verlangen, bis zum Eingang der Unterlagen wird die Frist von 60 Tagen ausgesetzt. Bei multizentrischen Studien muss der federführenden Ethik-Kommission die Bewertung der anderen beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

Bei monozentrischen Studien verkürzt sich die Frist auf 30 Tage. Die Beurteilung klinischer Prüfungen mit somatischen Zelltherapeutika und Arzneimitteln, die gentechnische veränderte Organismen enthalten ist auf 90 Tage befristet. Dabei ist eine weitere Verlängerung auf maximal 180 Tage möglich, wenn die Ethik-Kommission Sachverständige hinzuzieht oder Gutachten anfordert. Für die Bewertung von Gentransfer-Arzneimitteln darf eine Frist von 180 Tagen nicht überschritten werden. Die Begutachtung von klinischen Prüfungen mit xenogenen Zelltherapeutika unterliegt keiner Frist.

3.2.2.4 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV)

Da sich die Strahlenschutzverordnung¹⁶⁴ und die Röntgenverordnung¹⁶⁵ in Bezug auf die Kernaussagen zu Ethik-Kommissionen decken, werden sie zusammen behandelt.

Wer im Rahmen der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung oder Röntgenstrahlung am Menschen verwenden möchte, muss eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz erhalten. Die Genehmigung ist neben der Erfüllung gesetzlich festgeschriebener Voraussetzungen an die Stellungnahme einer Ethikkommission gebunden.¹⁶⁶ Diese muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der Bundesoberbehörde registriert sein. Ihre Aufgabe ist es, den Studienplan mit den erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern zu prüfen und mündlich zu beraten. Eine schriftliche Stellungnahme muss innerhalb von drei Monaten abgegeben werden.¹⁶⁷

3.2.2.5 Transfusionsgesetz (TFG)¹⁶⁸

Das Transfusionsgesetz fordert nach § 8 Abs. 2 Nr. 7 das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für den sachkundigen Arzt zuständigen und unabhängigen

¹⁶⁴ Die hier zu Grunde gelegte StrlSchV ist die vom 20.07.01, zuletzt geändert durch Art. 3 § 15 Nr. 1 und 2 des Gesetzes vom 13.12.07 I 2930.

¹⁶⁵ Die hier zu Grunde gelegte RöV ist die in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.04.03 I 604.

¹⁶⁶ Vgl. StrlSchV § 23 Abs. 1 und 2, RöV § 28a 1 und 2.

¹⁶⁷ Vgl. StrlSchV § 92 und RöV § 28g.

¹⁶⁸ Das hier zu Grunde gelegte TFG ist das in der Fassung der Bekanntmachung vom 28.08.07.

Ethik-Kommission im Vorfeld der Durchführung eines Immunisierungsprogramms. Die Immunisierung soll mit zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden.

3.2.3 Landesrecht Nordrhein-Westfalen

Im Folgenden wird ausschließlich auf die landesrechtlichen Bedingungen für die Bildung von Ethik-Kommissionen im Bundesland Nordrhein-Westfalen eingegangen, da die Ethik-Kommission der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen diesen Gesetzen unterliegt. Grundsätzlich sind die Berufsordnung für Ärzte und Ärztinnen sowie das Heilberufsgesetz des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen in ihren Kernaussagen zur Bildung und Beschaffenheit von Ethik-Kommissionen mit denen der anderen Bundesländer bis auf wenige Ausnahmen vergleichbar.

3.2.3.1 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte

In § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte werden diese dazu verpflichtet, sich von einer bei der Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission vor Durchführung biomedizinischer Forschung mit Menschen über die damit verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten zu lassen. Dies gilt ebenso für Forschungsvorhaben mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe. Ausgenommen davon sind ausschließlich retrospektive epidemiologische Forschungsvorhaben.

Es wird in § 15 Abs. 2-4 des Weiteren darauf hingewiesen, dass forschende Ärztinnen und Ärzte bei ihren Forschungsvorhaben die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes festgelegten ethischen Grundsätze zu befolgen haben. Außerdem wird herausgestellt, dass personenbezogene Daten, die im Rahmen der Forschung erhoben wurden, nur unter Wahrung kompletter Anonymität der Patientin/des Patienten offenbart werden dürfen – es sei denn, der Patient/die Patientin hat seine/ihre ausdrückliche Zustimmung zur Nutzung der personenbezogenen Daten erteilt.

3.2.3.2 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen (HeilBerG NW)

Nach § 7 Abs. 1 des HeilBerG NW¹⁶⁹ werden durch die Ärztekammern Ethik-Kommissionen zur Beratung der Kammerangehörigen in berufsrechtlichen und berufsethischen Fragen, sowie zur Wahrnehmung von Aufgaben, die einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission durch Bundes- oder Landesrecht zugewiesen werden, geschaffen. Laut § 7 Abs. 7 erfüllen die an den Medizinischen Fachbereichen der Hochschulen errichteten Ethik-Kommissionen diese Aufgabe für den Hochschulbereich.

Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen wird insofern vorgegeben, als dass neben Ärztinnen und Ärzten mindestens eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und mindestens eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretung Mitglied sein muss. Des Weiteren ist bei der Bewertung von Vorhaben nach dem AMG, MPG oder dem TFG darüber hinaus noch mindestens ein/e Apotheker/in hinzuzuziehen.¹⁷⁰ Dabei sind nach § 7 Abs. 3 die Mitglieder in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung

¹⁶⁹ Das hier zu Grunde gelegte HeilBerG ist das vom 09.05.00, zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.11.07.

¹⁷⁰ HeilBerG NW § 7 Abs. 2.

unabhängig und an keine Weisungen gebunden, sie müssen sich allein ihrem Gewissen verantworten und sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen werden nach § 7 Abs. 4 die Einzelheiten der Arbeit der Ethik-Kommissionen (z.B. Aufgaben, Zuständigkeit, Zusammensetzung, Kosten) von der Ärztekammer bzw. der Hochschule durch Satzung festgelegt. Die Ärztekammer bzw. die Hochschule ist laut § 7 Abs. 6 dazu verpflichtet eine Haftpflichtversicherung für die Erfüllung von Schadensersatzverpflichtungen wegen Amtspflichtverletzung durch die Arbeit der Ethik-Kommission abzuschließen.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die Heilberufsgesetze der Bundesländer in Bezug auf die Etablierung von Ethik-Kommissionen weitestgehend darin übereinstimmen, dass diese durch Satzung von der jeweiligen Ärztekammer bzw. der jeweiligen Hochschule zu bilden ist.

3.3 Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen

Die Aachener Ethik-Kommission wurde im Jahre 1981 von der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen gegründet. Die Satzung legt die Details der Zusammensetzung, des Aufgabenbereichs und der Verfahrensordnung der Ethik-Kommission fest unter Berücksichtigung der zuvor besprochenen gesetzlich vorgegebenen Rahmenbedingungen. Da sich die Gesetzeslage seit Bestehen der Ethik-Kommission mehrfach geändert hat, war eine wiederholte Anpassung der Satzung auf die jeweils neue Gesetzeslage erforderlich. Hier zu Grunde gelegt wird die aktuell gültige Satzung auf dem Stand vom 25.03.08. Es folgt eine Zusammenfassung der wichtigsten Inhalte. Die vollständige Satzung steht unter <http://www.ukaachen.de/content/page/1298161> auf der Internetseite der Aachener Ethik-Kommission zur Verfügung

Nach § 1 Abs. 1 hat die Ethik-Kommission die Aufgabe Forschungsvorhaben am Menschen, die an der medizinischen Fakultät der RWTH Aachen oder an einer ihrer Einrichtungen durchgeführt werden, nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. In den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission fallen zusätzlich Forschungsvorhaben an Verstorbenen, an entnommenem Körpermaterial, epidemiologischer Natur mit personenbezogenen Daten, zur somatischen Zelltherapie am Menschen, zu Gentransfer und genetisch veränderten Organismen. Dabei gehören laut § 1 Abs. 2 nur solche Forschungsvorhaben in den Aufgabenbereich der Ethik-Kommission, bei denen der/die Antragsteller/in, Prüfer/in, Hauptprüfer/in oder Leiter/in der klinischen Prüfung Mitglied der Hochschule nach §9 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG NRW)¹⁷¹ oder der/die Antragsteller/in Angehörige der Hochschule nach §9 Abs. 4 HG NRW ist und Mittel der Hochschule für die Durchführung der Studie verwendet werden. Anträge von Hochschulangehörigen außerhalb der Medizinischen Fakultät sind nach § 1 Abs. 3 der Satzung auch zulässig.

Ein wichtiger Aspekt in Hinblick auf die Arbeit der Ethik-Kommission ist die Tatsache, dass die positive Bewertung der Studie die beteiligten Prüfer von ihrer

¹⁷¹ Hier zugrunde gelegt wird das Gesetz über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (HG NRW) vom 31.10.06. Seit dem 01.01.2007 wird das HG NRW als Artikel 1 des Hochschulfreiheitsgesetzes (HFG) vom 31.10.06 herausgegeben.

Verantwortung gegenüber den Versuchsteilnehmern/innen nicht entbindet. Dies wird in § 1 Abs. 4 deutlich hervorgehoben.

Die Satzung hält sich bezüglich der Zusammensetzung der Ethik-Kommission hauptsächlich an die Vorgaben des Heilberufsgesetzes (s. Abschnitt 0). Nach § 2 Abs. 1 wird die Aachener Ethik-Kommission auf mindestens acht stimmberechtigte Mitglieder und eine angemessene Zahl von Stellvertretern/innen erweitert. Hinzu kommt die Forderung, dass vier Mitglieder der Kommission habilitierte Ärzte bzw. Ärztinnen und Mitglieder oder Angehörige der Medizinischen Fakultät der Hochschule sein müssen. Die Habilitation als notwendige Qualifikation für einen Teil der Mitglieder ist in Gesetzestexten nicht vorgeschrieben.

Die Ethik-Kommission wird laut § 3 Abs. 1 und 2 erst auf Antrag tätig. Anträge stellen Leiter eines Forschungsvorhabens am Menschen oder andere Wissenschaftler/innen, die an Forschungsprojekten an Menschen beteiligt sind. Die Sitzung und das Verfahren der Ethik-Kommission werden durch § 4 geregelt. Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Beratung, die je nach Geschäftslage, normalerweise ein Mal im Monat stattfindet. Eine schriftliche Abstimmung durch Umlaufverfahren ist gestattet, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist (z.B. bei der StrlSchV).¹⁷²

Beschlüsse der Ethik-Kommission werden nach § 5 Abs. 1 und 2 durch eine einfache Mehrheit getroffen (mindestens fünf Stimmen). Unter den fünf Stimmen muss die Stimme des/der Juristen/in sein. Handelt es sich dabei um ein Forschungsvorhaben, das in den Zuständigkeitsbereich des AMG, des MPG oder des TFG fällt, muss der/die Apotheker/in auch unter den fünf Stimmen sein. In Fällen, bei denen ein Kommissionsmitglied an einem Forschungsprojekt mitwirkt, wird es laut § 5 Abs. 3 von dem Beratungsverfahren ausgeschlossen um Befangenheit in der Beurteilung des Forschungsvorhabens auszuschließen. Die Mitglieder sollen schließlich nach § 2 Abs. 9 bei ihrer Entscheidung grundsätzlich unabhängig und an keine Weisungen gebunden sein.

Letztlich wird laut § 6 Abs. 1 und 2 durch die Ethik-Kommission eine Geschäftsstelle eingerichtet, die durch Mittel der medizinischen Fakultät der RWTH Aachen getragen wird. Die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben ist gebührenpflichtig, es sei denn, das Forschungsvorhaben wird von einer öffentlich-rechtlichen Institution wie der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert oder es wird aus fakultätseigenen Mitteln finanziert.¹⁷³

¹⁷² Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen § 4 Abs 1-3.

¹⁷³ Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen § 7 Abs 1.

4. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Material und Methoden

4.1 Das Antragsverfahren

Im Folgenden wird das regelrechte Antragsverfahren der Aachener Ethik-Kommission kurz erläutert. Dies soll dem Leser ein besseres Verständnis der Untersuchung über die Entwicklung der Aachener Ethik-Kommission ermöglichen.

Nachdem ein Forschungsantrag bei der Aachener Ethik-Kommission eingegangen ist, wird dieser auf Vollständigkeit überprüft. Die notwendigen Antragsformulare und Hinweise zur Forschungsantragserstellung sind dem Antragsteller auf der Internetseite der Ethik-Kommission frei zugänglich.

Gibt es formal am Forschungsantrag nichts zu beanstanden, wird dem Antragsteller der Eingang des Antrags schriftlich bestätigt und das Antragsverfahren wird fortgesetzt. Liegen jedoch Mängel wie fehlende Unterlagen oder unzureichende Angaben vor, setzt die Ethik-Kommission den Antragsteller schriftlich darüber in Kenntnis. Der Antragsteller hat nun maximal vierzehn Tage Zeit, um diese Mängel zu beheben. Die Zeit bis zum Erhalt der fehlenden bzw. verbesserten Unterlagen wird nicht auf die Zeit angerechnet, die der Ethik-Kommission gesetzlich für die Bearbeitung der Anträge bis zur Votumserteilung zu steht.¹⁷⁴ Alle weiteren nachfolgenden Forderungen der Ethik-Kommission nach zusätzlichen Angaben oder Dokumenten werden jedoch bezüglich der Frist angerechnet.

Nachdem nun die vollständigen Unterlagen vorliegen, erfolgt die Beratung des Forschungsvorhabens. Die Mitglieder können zunächst per Umlaufverfahren dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission Ihre Anmerkungen zum Forschungsvorhaben einsenden. Dabei zeigt sich ein erstes Meinungsbild, bei dem klar wird, wie viel Diskussionsbedarf besteht. Dadurch entscheidet sich auch, ob der Antragsteller zu einer Sitzung der Ethik-Kommission einbestellt werden sollte, um Unklarheiten und Bedenken der Mitglieder der Ethik-Kommission bezüglich des Forschungsvorhabens direkt zu besprechen.

Derzeit findet im Durchschnitt einmal im Monat eine nicht-öffentliche Sitzung der Ethik-Kommission statt. Hier werden die eingereichten Forschungsanträge besprochen, ggf. Sachverständige oder die Antragsteller angehört und es wird über das zu erteilende Votum abgestimmt. Dabei bleibt festzuhalten, dass die mündliche Erörterung eines Forschungsantrags vor der Abstimmung bei Forschungsanträgen, die unter das Medizinproduktegesetz, die Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung fallen, gesetzlich festgeschrieben ist. In den meisten Fällen erfolgt die mündliche Besprechung jedoch auch für Forschungsanträge, die nicht unter diese gesetzlichen Bestimmungen fallen. Die schriftliche Beschlussfassung für diese Forschungsvorhaben durch Umlaufverfahren ist aber grundsätzlich zugelassen, so lange kein Mitglied der Ethik-Kommission dies ablehnt.

Die Ethik-Kommission erteilt entweder positive Voten, positive Voten an die Auflagen geknüpft sind, positive Voten an die Bedingungen gebunden sind, negative Voten oder es kommt zu keinem Votum.

Das positive Votum ist selbsterklärend. Hierbei wird im Votumstext jedoch noch auf bestimmte grundlegende Auflagen verwiesen, die jedes Forschungsvorhaben erfüllen muss

¹⁷⁴ Die durch die Ethik-Kommission einzuhaltenden Fristen für die Beratung von Forschungsvorhaben sind dem Teil 3 dieser Arbeit zu entnehmen. Sie unterscheiden sich je nach Art des Forschungsvorhabens erheblich.

(z.B. der Verweis auf die Deklaration von Helsinki). Bei positiven Voten, bei denen gesonderte Auflagen explizit ausgeführt werden, handelt es sich um kleinere Dinge, die noch beachtet werden müssen, z.B. Einschicken einer Kopie des Versicherungsschutzes für die Probanden. Das Votum tritt mit Ausstellung bereits in Kraft.

Sind an das positive Votum noch Bedingungen gebunden, so bedeutet dies, dass das positive Votum so lange nicht in Kraft tritt, bis diese Bedingungen erfüllt wurden. Dabei kann es sich beispielsweise um eine Überarbeitung der Patienteninformation oder das Abschließen einer Probandenversicherung handeln. Faktisch darf der Antragsteller also nicht mit dem Forschungsvorhaben anfangen, ehe er die Bedingungen erfüllt hat.

Dies leitet direkt zu den Fällen über, in denen es zu keinem Votum kommt. Bei diesen Forschungsanträgen kommt das Verfahren an irgendeiner Stelle zum Erliegen. Dies ist jedoch dem entsprechenden Antragsteller und nicht der Ethik-Kommission vorzuwerfen, da diese Fälle darauf beruhen, dass sich der Antragsteller nicht mehr meldet. Dies passiert insbesondere dann, wenn die Ethik-Kommission nach Eingang des Antrags formale Mängel beanstandet hat oder nach Zustellung eines Votums, welches an Bedingungen gebunden ist. Unterbleibt längerfristig die Rückmeldung durch den Antragsteller, wird der Antrag zur umgangssprachlichen „Karteileiche“ und es erfolgt kein abschließendes Votum.

Dass die Ethik-Kommission Aachen so gut wie keine negative Voten erteilt, liegt daran, dass sich diese als beratende Institution versteht, die den Antragsteller in seinem Anliegen begleitet und unterstützt. Etwaige Unzulänglichkeiten des Forschungsvorhabens legt die Ethik-Kommission im Laufe des Antragsverfahrens dem Antragsteller dar, so dass dieser eine Chance erhält, sein Forschungsvorhaben zu verbessern. Letztlich dienen auch Voten, die an Bedingungen gebunden sind, diesem Zweck. Man könnte so gesehen die Fälle, in denen es zu keinem Votum kommt, als die negativen Voten der Ethik-Kommission zählen, da hier den Hinweisen durch die Ethik-Kommission nicht nachgekommen wurde und somit kein positives Votum erteilt werden konnte.

Die Mitteilung des Votums erfolgt schriftlich und stellt damit den Abschluss des Antragsverfahrens dar. Ausgenommen davon sind jene, bei denen noch Bedingungen erfüllt werden müssen. Diese gelten erst als abgeschlossen, nachdem die Ethik-Kommission über die Implementierung der Bedingungen informiert wurde. Danach bescheinigt sie dem Antragsteller, dass das positive Votum nun in Kraft tritt.

Der hier beschriebene Verfahrensablauf hat sich im Laufe der Jahre herausgebildet unter Berücksichtigung der sich mehrmals verschärfenden gesetzlichen Rahmenbedingungen. Gerade in Bezug auf den Forschungsantrag an sich und die Bedingungen, die Forschungsvorhaben erfüllen müssen, hat sich einiges verändert.

4.2 Die Forschungsanträge

Im Laufe der Jahre hat sich das Antragsverfahren der Aachener Ethik-Kommission deutlich verändert. In den ersten Jahren ihres Bestehens stellte sie weder umfassende Vorschriften an die Verfassung eines Forschungsantrages, noch gab es einen Vordruck für die Forschungsanträge. Dies war dadurch bedingt, dass Anfang der achtziger Jahre aufgrund der recht vagen gesetzlichen Vorgaben die deutschen Ethik-Kommissionen noch an einer klar strukturierten Definition ihrer Arbeitsbereiche und -abläufe arbeiteten. Die bereits erwähnte 1983 in Münster erfolgte Gründung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-

Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich West-Berlin“ stellte die ersten Weichen für eine einheitliche Regelung der Abläufe.

Die Aachener Ethik-Kommission entwickelte ihre Vorgaben in Anlehnung an die am 19.11.1986 vom Arbeitskreis verabschiedeten Verfahrensgrundsätze¹⁷⁵ für Ethik-Kommissionen. Spätere Änderungen dieser Verfahrensgrundsätze und die Einführung eines Musterfragebogens für die Verfassung eines Forschungs-antrags wurden ebenfalls berücksichtigt.

Letztlich bestanden die ersten Forschungsanträge an die Aachener Ethik-Kommission aus informellen Schreiben des Prüfers an die Ethik-Kommission. Darin wurden der geplante Versuch und sein voraussichtlicher Ablauf erläutert, sowie nähere Details zu Versuchspersonen und möglichen Risiken aufgeführt. Da, wie oben ausgeführt, die Ansprüche der Ethik-Kommission an die Anschreiben mit der Zeit stiegen, wurden diese umfangreicher. Später mussten u.a. auch die Unterlagen vorgelegt werden, die den Versuchsteilnehmern zur Aufklärung gegeben werden sollten, um deren Vollständigkeit und Verständlichkeit zu prüfen. Dies ist vor allem auf die stärkere gesetzliche Einbindung der Ethik-Kommissionen zurückzuführen und die zunehmenden gesetzlichen Anforderungen bei Versuchen am Menschen. Ein aktuelles Antragsformular ist dem Anhang beigelegt (s. Abschnitt 8.1).

4.3 Material – Akten und Dokumente

Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission wurde an Hand der an diese gestellten Forschungsanträge untersucht. Jeder Forschungsantrag an die Ethik-Kommission wurde durch diese als separate Akte geführt, in der zusätzlich sowohl der entsprechende Schriftwechsel zwischen Antragsteller und Ethik-Kommission als auch in einigen Fällen der Schriftwechsel zwischen den Kommissionsmitgliedern zum Forschungsvorhaben archiviert wurde.

Da eine Aufarbeitung aller zum Zeitpunkt der Datenerhebung vorhandenen Forschungsanträge aufgrund des zeitlichen Rahmens der hier vorliegenden Arbeit nicht möglich war, musste eine Auswahl der zu untersuchenden Akten erfolgen. Dabei war es wichtig, Akten aus allen drei Jahrzehnten des Bestehens der Ethik-Kommission einzubeziehen, um eine Aussage zur Entwicklung der Institution treffen zu können. Nach einer allgemeinen Materialsichtung wurde sich für eine exemplarische Darstellung und Analyse von jeweils drei Jahrgängen aus jedem Jahrzehnt entschieden: 1983-1985, 1993-1995 und 2003-2005. Dabei wurde die Auswahl von drei wesentlichen Faktoren beeinflusst: Zum einen wurde die Datenerhebung im laufenden Jahre 2006 begonnen. Damit schieden das Jahr 2006 und die folgenden Jahrgänge für die Datenaufnahme aus. Des Weiteren war bekannt, dass in den ersten Jahren des Bestehens der Aachener Ethik-Kommission sehr wenige Anträge eingereicht worden waren, da, wie bereits geschildert, die Festlegung organisatorischer Sachverhalte, Verfahrensablauf, Zusammensetzung und vieles mehr im Vordergrund stand. Als wichtiger Aspekt galt der zeitlich einheitliche Abstand zwischen den betrachteten Jahrgängen der drei Jahrzehnte, um Entwicklungen deutlicher fassen zu können. Durch diese Faktoren fiel die Wahl auf die oberhalb genannten Jahrgänge. Auch in Hinblick darauf, den Effekt entscheidender Änderungen in der Gesetzeslage zur Forschung am Menschen und der gesetzlichen Einbindung der Ethik-Kommission auf die Arbeit und Akzeptanz der

¹⁷⁵ Abgedruckt in der Fassung vom 16.11.1988 in: Hyman (1990), S. 105-108.

Ethik-Kommission beurteilen zu können, erscheint eine Aufteilung nach Jahrgängen und die getroffene Auswahl angemessen.

4.4 Selektion der Untersuchungsmerkmale

Für die Untersuchung der Forschungsanträge musste im Vorfeld eine Bestimmung von Merkmalen erfolgen, welche sowohl einen Überblick über die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission geben, als auch einen potentiellen Anschauungswandel der Forscher verdeutlichen würden. Die verwendeten Merkmale lassen sich in drei Kategorien einteilen: organisatorische Aspekte, Versuchsmerkmale und das Beratungsverfahren. Im Folgenden werden die einzelnen Merkmale innerhalb der jeweiligen Kategorie erläutert und ihre Auswahl begründet.

4.4.1 Organisatorische Aspekte

Die erste Kategorie beinhaltet Parameter, die etwas über die organisatorischen Aspekte der Forschungsvorhaben aussagen. Dies umfasst sowohl die **forschenden Kliniken/ Institute**, als auch die **Sponsoren bzw. Auftraggeber**.

Dabei sollte die Betrachtung der forschenden Kliniken/Institute zeigen, inwiefern die Ethik-Kommission von den verschiedenen Institutionen über die Jahre in Anspruch genommen wurde und somit auch, ob und in wie weit sich die Ethik-Kommission etablieren konnte.

Die Analyse der Sponsoren bzw. Auftraggeber soll Aufschluss über die Initiatoren des Forschungsvorhabens geben. Im Sinne der Übersichtlichkeit wurde für die Ergebnisdarstellung zwischen Industriaufträgen, öffentlich geförderten Forschungsvorhaben und durch Forscher initiierte Studien unterschieden.

Dabei werden Forschungsvorhaben, bei denen eine Medizinproduktfirma oder ein pharmazeutisches Unternehmen die Rolle des Sponsors bzw. Auftraggebers übernimmt als Industriaufträge geführt.¹⁷⁶ Der Überbegriff „öffentlich geförderte Forschungsvorhaben“ beinhaltet Forschungsvorhaben, die durch öffentliche Institutionen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft gefördert werden. Bei den durch den Forscher initiierten Studien handelt es sich um forschereigene Projekte, deren inhaltliche Fragestellung und deren Versuchsprotokolle auf einzelne Forscher zurückzuführen sind, unabhängig von anderen Auftraggebern, wie Industriefirmen oder weiteren externen Institutionen. Obwohl die inhaltliche Unabhängigkeit der Forschungsvorhaben eine öffentliche oder industrielle Förderung nicht ausschließt¹⁷⁷, erfolgt im Rahmen dieser Arbeit an Hand der finanziellen Unterstützung des jeweiligen Projekts eine Einteilung in die drei Kategorien, um eine klarere Aufteilung zu erhalten. Dadurch werden nur solche Forschungsanträge in die Gruppe der For-

¹⁷⁶ Eine Unterscheidung zwischen Auftraggeber und Sponsor ist wichtig, da diesen Begriffen gesetzlich andere Pflichten zukommen. So ist der Sponsor nach AMG nicht nur für die Finanzierung einer Studie zuständig (vgl. AMG § 1 Abs. 24), sondern hat umfassenden organisatorischen Pflichten nachzugehen. Bei Studien, die nicht unter das AMG fallen, spricht man von Auftraggebern. Bei diesen sind die Aufgaben nicht ganz so stringent geregelt.

¹⁷⁷ Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert beispielsweise schon seit vielen Jahren solche Projekte. Auch die Industrie stellt Forschern in diesem Zusammenhang bereits zugelassene Medikamente zur Verfügung, wenn diese eine neue Indikation erforschen möchten. Es ist jedoch immer der Forscher, der die ursprüngliche Idee hatte und diese auch umsetzt.

scher initiierten Studien eingeordnet, die zusätzlich zur inhaltlichen auch eine finanzielle Unabhängigkeit bewahren. Das bedeutet, dass ihre Studien allein aus Geldern der eigenen Klinik bezahlt werden.

Mögliche Veränderungen in der Anteilsverteilung der drei Gruppen an den Forschungsanträgen im Laufe der Jahre sollen ebenfalls Hinweise auf die Akzeptanz der Ethik-Kommission bei den Forschern geben. Dabei verdient gerade die Gruppe der Forscher initiierten Studien eine besondere Aufmerksamkeit, da die Entwicklung der Antragszahl solcher Studien am ehesten die Etablierung der Ethik-Kommission unter den einzelnen Forschern reflektiert.

4.4.2 Versuchsmerkmale

Der zweiten Kategorie gehören Parameter an, die das Forschungsvorhaben an sich näher charakterisieren. Dabei handelt es sich um den Studientyp, den Forschungsgegenstand, die Einbeziehung von besonderen Personengruppen, die Nutzen-/Risikoabwägung und die Berücksichtigung des Effektes auf die Lebensqualität des Probanden im Versuchsprotokoll des Forschungsvorhabens. Neben einer Aussage zur Art und Ausrichtung der Forschungsvorhaben spiegeln diese Parameter einen möglichen Anschauungswandel der Forscher wider.

Die beiden Merkmale **Studientyp** und **Forschungsgegenstand** sind in erster Linie deskriptive Parameter, die die Ausrichtung des jeweiligen Forschungsvorhabens zeigen. Der Begriff **Studientyp** wurde hierbei für die Unterscheidung zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien verwendet. Es handelt sich um eine monozentrische Studie, wenn die Prüfung nur an einer Prüfstelle durchgeführt wird. Hingegen wird bei einer multizentrischen Studie der gleiche Versuch an mehreren Prüfzentren ausgeführt. Dies beinhaltet Prüfungen, die in zwei verschiedenen Fachkliniken des gleichen Krankenhauses durchgeführt werden und solche, die an verschiedenen Krankenhäusern/Institutionen durchgeführt werden, sowohl national als auch international verteilt.

Das Kriterium **Forschungsgegenstand** wurde in Anlehnung an das Antragsformular der Aachener Ethik-Kommission in die folgenden Unterpunkte unterteilt: AMG-Prüfung mit zugelassenem Medikament, AMG-Prüfung für neues Medikament, diagnostische Prüfung, epidemiologische Forschung, Forschung an menschlichem Gewebe oder Blut, genetische Analysen, Humanexperiment, MPG-Prüfung mit Conformité Européene (CE) Kennzeichnung, MPG-Prüfung ohne CE Kennzeichnung, Magnetresonanztomographie (MRT) Studie, Forschungsvorhaben, die der Röntgenverordnung bzw. der Strahlenschutzverordnung unterliegen und therapeutische Studie. Alle Forschungsvorhaben wurden in jedem Unterpunkt berücksichtigt, der auf das Forschungsvorhaben zutrifft. Dadurch waren Mehrfachnennungen möglich.

Mit der Berücksichtigung der **Involvierung besonderer Personengruppen**, der **Nutzen-/Risikoabwägung** und der Frage, ob der Effekt auf die **Lebensqualität** des Versuchsteilnehmers im Versuchsprotokoll des Forschungsvorhabens berücksichtigt wurde, versuchte man Parameter für eine mögliche Änderung der Geisteshaltung der Forscher zu schaffen.

Bei den hier gesondert berücksichtigten „**besonderen**“ **Personengruppen** handelt es sich um Schwangere, Minderjährige und Nichteinwilligungsfähige. Für diese drei Personen-

gruppen bestehen laut Gesetz besondere Schutzvorschriften für den Einsatz als Versuchsteilnehmer in der medizinischen Forschung.

Die Zulässigkeit von medizinischer Forschung am Menschen begründet sich in der heutigen Zeit vor allem durch das freiwillige, informierte Einverständnis der Versuchsteilnehmer. Dies stellt die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, darunter z.B. Minderjährige, bewusstseinsgetrübte Personen, geistig behinderte Personen und psychisch Kranke, vor ein Legitimationsproblem. Der vollständige Forschungsausschluss dieser Personengruppen stellt jedoch keine ethisch vertretbare Alternative dar, da die Betroffenen damit auch vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen wären. An der Gruppe der Minderjährigen lässt sich dies besonders eindrücklich darstellen.

In den letzten Jahren setzt sich zunehmend die Einsicht durch, dass mehr Forschung explizit für Kinder und damit notwendigerweise auch mit Kindern betrieben werden muss. Dabei geht es nicht primär um die weitestgehend unumstrittene Durchführung von individuellen Heilversuchen, sondern um die Involvierung von Kindern in klinischen Prüfungen und für „gruppennützige“ Forschung. Damit sind Forschungsvorhaben gemeint, bei denen von keinem unmittelbaren Nutzen für den Probanden auszugehen ist, jedoch ein zukünftiger Nutzen für Personen erreicht werden soll, die sich in der gleichen Situation befinden, z.B. die gleiche Krankheit haben oder im gleichen Alter sind.

Begründet wird die Notwendigkeit dieser Forschung u.a. durch die physiologischen und psychologischen Besonderheiten der verschiedenen Entwicklungsstufen eines Kindes. Der Stoffwechsel eines Kindes ist nur bedingt vergleichbar mit dem eines Erwachsenen. In Anbetracht dessen ist es nicht vertretbar, Medikamente, die allein an Erwachsenen geprüft wurden, von der Dosierung einfach auf das Körpergewicht von Kindern herunter zu rechnen; vielmehr besteht die Notwendigkeit, systematische Prüfungen mit Kindern durchzuführen.¹⁷⁸

Insgesamt wird die Notwendigkeit für Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten von Befürwortern damit begründet, dass die Patienten sonst vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen würden und die Forschung mit einwilligungsfähigen Patienten nicht generell als Alternative gelten kann. Das gilt beispielsweise in Bezug auf die Erforschung von Kinderkrankheiten und die Wirkung von Medikamenten bei Kindern oder aber bei Krankheiten, die zwangsläufig mit einer Bewusstseinsstörung einhergehen und damit keine einwilligungsfähige Alternativgruppe vorhanden ist. Kritiker sehen die Involvierung von Nichteinwilligungsfähigen als Angriff auf die Rechte des Individuums und der Verzwecklichung des Einzelnen gegenüber der Allgemeinheit.¹⁷⁹ Aufgrund der deutschen Forschungsgeschichte (siehe Abschnitt 2.4) verwundert es nicht, dass diese Stimmen in Deutschland stark sind und sich hier auch eine besondere Ablehnung gegenüber der Bioethikkonvention findet.

¹⁷⁸ Vgl. Kommission für ethische Fragen der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (2004), S. 1127-1129, Richter-Kuhlmann (2008), S. A-257-258 und Lenard (2003).

¹⁷⁹ Eine Darstellung der Gründe für Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen findet sich bei Taupitz (2003) und Helmchen (2003). Kritisch gegenüber der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, insbesondere Demenzkranken, Hirsch (2003). Für eine Zusammenfassung beider Argumentationslinien s. Groß (2010), S. 428-430. Eine ausführliche Diskussion zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen findet sich bei Maio (2000), S. 121-159, Bernat (2000), S. 289-302, und (in Bezug auf die Bioethikkonvention) Rosenau (2000), S. 78-86.

Die Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen bleibt ein umstrittenes Diskussionsthema. Deshalb erschien die Erfassung der Anzahl an Forschungsvorhaben, bei denen diese Personengruppen als Probanden teilnahmen, als Möglichkeit, Hinweise auf einen etwaigen Wandel in der Einstellung der Forscher zu erhalten. In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, ob die zunehmende Etablierung der Ethik-Kommission eher abschreckend gewirkt hat und damit zu einer Abnahme solcher Forschungsvorhaben geführt hat.

Auch die Analyse der **Nutzen-/Risikoabwägung** wurde als Merkmal für die Erfassung eines potentiellen Geisteswandels der Forscher ausgewählt. Ähnlich wie die Involvierung besonderer Personengruppen soll hier gezeigt werden, ob die Etablierung der Ethik-Kommission Aachen eine Veränderung bei den Forschern bewirkt hat in Bezug auf das Risiko, das sie den Probanden zumuten. Zusätzlich zeigt die Aufschlüsselung des Nutzens, was häufiger im Zentrum des Interesses steht: reine wissenschaftliche Erkenntnis oder therapeutische Erwägungen. Letztlich bleibt noch die Gegenüberstellung von voraussichtlichem Nutzen und möglichem Risiko.

Die Bewertung des voraussichtlichen persönlichen Nutzens für den Versuchsteilnehmer im Rahmen eines Forschungsvorhabens wird in die folgenden drei Kategorien eingeteilt:

- *Heilversuch* – Ein direkter Nutzen für die Versuchsteilnehmer steht an erster Stelle,
- *Rein wissenschaftlicher Versuch* – kein direkter Nutzen für die aktuell an dem Forschungsvorhaben beteiligten Patienten. Ergebnisse könnten erst später, sekundär für andere Patienten nützlich werden,
- *Therapeutische Studie* – möglicher Nutzen für Versuchsteilnehmer und spätere Patienten.

Die erforderliche Begriffserklärung erfolgt in den nächsten Absätzen.

Bei einem *individuellen Heilversuch* versucht der Arzt durch eine Weiterentwicklung der aktuellen Standardbehandlung¹⁸⁰ oder durch eine neue Behandlungsmethode einen *einzelnen* Patienten zu therapieren. Hier steht der individuelle Behandlungszweck an erster Stelle, wobei ein Erkenntnisgewinn durch den Heilversuch diesen als solchen nicht disqualifiziert. Voraussetzung für einen Heilversuch ist jedoch, dass es sich um einen Patienten handelt, für dessen Erkrankung noch keine oder nur eine eingeschränkte wirksame Standardbehandlung vorliegt (häufig bei nicht heilbaren Erkrankungen wie dem systemischen Lupus erythematodes) oder bei dem die Standardbehandlung ohne Erfolg (z.B. bei onkologischen Erkrankungen) bereits durchgeführt wurde. Ein solcher individueller Heilversuch ist nicht beratungspflichtig.¹⁸¹

Bei einem *rein wissenschaftlichen Versuch* im Sinne der hier gegebenen Definition handelt es sich um Experimente, bei denen der teilnehmende Proband keinen voraussichtlichen

¹⁸⁰ Die Standardbehandlung stellt das nach dem aktuellen Erkenntnisstand gültige, erprobte und bewährte Behandlungsverfahren für eine bestimmte Erkrankung dar. Eine umfassende Definition des Begriffs findet sich in Meyer (2006), S. 6-7 und Fritz (1999), S. 23-25. Zum Teil wird auch der Begriff „gewöhnliche Heilbehandlung“ synonym verwendet, siehe beispielsweise Freund/Heubel (1997), S. 348-349.

¹⁸¹ Eine umfangreiche Erläuterung des individuellen Heilversuchs findet sich in Meyer (2006), S. 12-23, 187-193 und Fritz (1999), S. 25-27.

persönlichen Nutzen davonträgt. Hierunter fallen nicht in erster Linie Arzneimittelstudien, sondern eher humanwissenschaftliche Grundlagenforschung. Dazu gehören beispielsweise MRT-Studien, bei denen neue Erkenntnisse über die Anatomie oder die Funktion des Gehirns gewonnen werden sollen. Der Erkenntniszuwachs steht bei diesen Experimenten klar im Vordergrund.

Therapeutische Studien, bei denen sowohl der Versuchsteilnehmer, als auch zukünftige Patienten einen möglichen persönlichen Nutzen erfahren, können als Weiterentwicklung des individuellen Heilversuchs betrachtet werden. Dabei folgen diese Studien der Idee des individuellen Heilversuchs mit wissenschaftlich präzisierten Studienprotokollen und führen eine gewisse Behandlung systematisch an einer größeren Gruppe gleichartig Erkrankter durch, um ein neues Behandlungsverfahren zu bestätigen. Ein typisches Beispiel einer solchen Studie stellen klinische Arzneimittelprüfungen dar. Dabei ist sowohl von einem möglichen voraussichtlichen Nutzen für den Teilnehmer der Studie durch Einnahme des neuen Medikaments auszugehen, als auch von einem Nutzen für zukünftige Patienten durch die dadurch gewonnenen Erkenntnisse über das Prüfpräparat. Letztlich zählen zu dieser Kategorie alle systematisch vergleichenden wissenschaftlichen Studien an mehreren Menschen mit therapeutisch oder diagnostisch potentiell günstiger Komponente für die teilnehmenden Probanden.¹⁸²

Die Betrachtung der Risiken erfolgt durch eine Einteilung in

- Forschungsvorhaben, die ausschließlich im Sinne der Forschung vorgenommen werden ohne Bezug auf therapeutische Maßnahmen,
- Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen (therapeutischer Ansatz),
- Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen.

Dabei sind solche Forschungsvorhaben, die nicht über die Standardbehandlung hinausgehen, mit dem geringsten zusätzlichen Risiko¹⁸³ für die Versuchsteilnehmer behaftet. Bei Versuchen, bei denen ein therapeutischer Ansatz besteht, die jedoch über die Standardbehandlung hinausgehen, steht die Chance einer Besserung des Gesundheitszustandes dem Versuchsrisiko gegenüber. Bei Forschungsvorhaben, die nur im Sinne des Erkenntniszuwachses durchgeführt werden, ist jede Versuchshandlung ein zusätzliches Risiko dem kein unmittelbarer voraussichtlicher Nutzen für den Patienten gegenüber steht. Dies erhöht den Rechtfertigungsdruck bezüglich des Forschungsvorhabens und führt dazu, dass meist nur wenig risikoreiche Vorhaben durchgeführt werden können (z.B. MRT-Studien).

¹⁸² Eine Erläuterung des therapeutischen Versuchs (auch teils als klinischer Versuch bezeichnet) findet sich in Freund/Heubel (1997), S. 348-349. Hier wird zusätzlich noch der Unterschied zwischen klinischen Versuchen und vergleichenden klinischen Versuchen erklärt. Fritz (1999), S. 29-31 geht insbesondere auf die Unterscheidung zwischen klinischer Prüfung und individuellem Arzneimittelversuch ein.

¹⁸³ In diesem Zusammenhang bezieht sich der Begriff „Risiko“ auf das durch den Versuch an sich zusätzlich entstandene Risiko für den Patienten. Es ist keine Wertung der eigentlichen Behandlung. Schließlich kann sowohl eine Bypass-Operation als auch eine Antibiotikagabe je nach Krankheit die Standardbehandlung sein und trotzdem sehr unterschiedlich hohe Risiken beinhalten. Weiterführend zur Problematik der Risiko-Nutzen-Analyse s. Groß (2010), S. 423-425.

Die Gegenüberstellung von Forschungsvorhaben, in denen der Effekt auf die **Lebensqualität** der Versuchsteilnehmer im Versuchsprotokoll berücksichtigt wird und denen, wo diese keine Aufmerksamkeit erhält, sollte auch Rückschlüsse über die Einstellung der Forscher erlauben. So ging man davon aus, dass das Miteinbeziehen des Effekts des Prüfgegenstandes auf die Lebensqualität des Versuchsteilnehmers auf eine stärkere Auseinandersetzung mit dem Patienten hindeutet und somit eine Aussage über die Sicht des Forschers auf den Patienten erlauben könnte.

Der Begriff „Lebensqualität“ stammt ursprünglich aus der sozialwissenschaftlichen Wohlfahrtsforschung und wurde in den 1970er Jahren in den medizinischen Kontext eingeführt. Nachdem in den 1970ern der Schwerpunkt auf der Definitionsklärung des Begriffs lag, wurde in den 1980ern vermehrt an der Entwicklung geeigneter Messinstrumente gearbeitet, die sich inzwischen in Form von verschiedenen Fragebögen etabliert haben (z.B. SF-36, EORTC-QLQ). Dabei soll der Begriff „Lebensqualität“ nicht nur die objektiven Gegebenheiten wie Krebserkrankung, Bewegungseinschränkung, keine sozialen Kontakte unter Einbeziehung von physischen, psychischen und sozialen Gesichtspunkten berücksichtigen, sondern auch die subjektive Bewertung des Patienten von seiner Situation. Schließlich können zwei Personen, die von außen betrachtet in einer sehr ähnlichen Situation sind, ihre „Lebensqualität“ sehr unterschiedlich bewerten.¹⁸⁴

Die Gründe für das aufkeimende Interesse an der „Lebensqualität-Forschung“ ergaben sich aus einer Veränderung der Gegebenheiten in der Medizin. Durch den medizinischen Fortschritt kam es zu einem Wandel der Patientenzusammensetzung. Insgesamt gab es zunehmend mehr chronisch erkrankte Patienten. Dies erklärt sich dadurch, dass der Anteil älterer Patienten sukzessiv anstieg, dass viele akute Krankheiten besser geheilt werden konnten, dass durch die sogenannte Wohlstandsgesellschaft damit vergesellschaftete chronische Krankheiten wie Diabetes mellitus, Hypertonie, Arteriosklerose vermehrt auftraten und dass Krankheiten wie Krebs, an denen man zuvor schnell verstorben wäre, durch effektivere Therapien in ihrem Verlauf zunehmend verlangsamt werden konnten. Gerade in der Krebsforschung wurde die Betrachtung der Lebensqualität früh als sinnvoll eingestuft, da sich dort in Anbetracht zunehmend toxischer Therapien nicht nur die Frage nach der Lebenserwartung an sich stellte, sondern auch danach, **wie** die verbleibende Zeit gelebt werden würde. Konnte man es dem Patienten zumuten eine Therapie anzunehmen, bei der es zu einer extremen Verschlechterung des Allgemeinzustandes kommen würde, wenn man dadurch die Überlebenszeit eventuell um einige Monate verlängern würde können? Es kann gesagt werden, dass die zunehmende Anzahl von Medikamenten, welche sich teilweise von ihrem Wirkprofil kaum unterschieden (z.B. Antihypertensiva), und Medikamenten mit starker Toxizität, neue Parameter notwendig machten, die eine weitere Differenzierung der Therapieoptionen erlauben würden.¹⁸⁵

Von einigen wird der Schritt zur Betrachtung der Lebensqualität auch als Anliegen der Ärzte verstanden die Patienten „[...] als Subjekte in den Behandlungsalltag zurückzubrin-

¹⁸⁴ Zur Lebensqualität im medizinischen Kontext siehe Bullinger/Siegrist/Ravens-Sieberer (2000), S. 11-21, Raspe (1990), S. 23-40 und Schölmerich/Thews (1990), S. 7-8. Eine Diskussion verschiedener Messinstrumente, wie dem EORTC-QLQ, findet sich in Rupprecht (1993), S. 101-135. Zur unterschiedlichen Bewertung der eigenen Lebensqualität s. Henrich/Herschbach (1998), S. 77-87.

¹⁸⁵ Vgl. Schölmerich (1990), S. 10, Neiß (1990), S. 42, 45 und Rupprecht (1993), S. 20-21.

gen, ihre Subjektivität ernster zu nehmen, als das gemeinhin zur Zeit geschieht“.¹⁸⁶ Unter diesem Aspekt erschien die Berücksichtigung der Lebensqualität als Versuchsmerkmal besonders passend, um eine Aussage über die Sicht des Forschers auf den Patienten machen zu können. Zunehmende Publikationszahlen von Artikeln, die als Schlagwort Lebensqualität aufweisen¹⁸⁷, ließen erwarten, dass sich im Laufe der Jahrzehnte ein Zuwachs von Forschungsanträgen an die Aachener Ethik-Kommission, die die Lebensqualität berücksichtigen, einstellen würde.

4.4.3 Das Beratungsverfahren

Die letzte Kategorie umfasst Merkmale, die das Beratungsverfahren beurteilen. Darunter fallen **Abweichungen vom Verfahrensablauf** und das **Beratungsergebnis**. Beide Merkmale treffen dabei eine Aussage über die Entwicklung der Arbeit der Ethik-Kommission in Aachen und über die Sorgfalt, mit der die Forscher die Anträge stellen.

In Bezug auf den Verfahrensablauf werden die Forschungsanträge in solche unterteilt, die regelrecht abgeschlossen werden konnten, und solche, bei denen **Abweichungen im Verfahrensablauf** vorkamen. Diese werden in drei Untergruppen aufgeteilt: nicht abgeschlossene Anträge (sog. „Karteileichen“), solche, bei denen die Ethik-Kommission nicht zuständig ist, und zurückgezogene Anträge. Ergänzend ist anzumerken, dass die Untergruppe der nicht abgeschlossenen Anträge dadurch definiert ist, dass die Aktenlage darauf schließen ließ, dass die Antragsteller die durch die Ethik-Kommission gestellten Bedingungen nicht erfüllt haben oder bereits vorher den Schriftverkehr abbrechen. Dementsprechend konnte gar kein Votum, somit auch kein Positives, erteilt werden. Das Verfahren ist damit unvollständig abgeschlossen worden (siehe hierzu auch Abschnitt 4.1).

In der Analyse des **Beratungsergebnisses** wird zwischen positivem Votum, keinem Votum und positivem Votum mit Bedingungen unterschieden. Wie im vorigen Abschnitt bereits dargestellt, müssen bei letzterem die gestellten Bedingungen erfüllt werden, ehe das positive Votum der Ethik-Kommission in Kraft tritt. Die Kategorie „kein Votum“ beinhaltet solche Forschungsanträge, bei denen der Schriftverkehr durch den Antragsteller abgebrochen wurde, bevor es zu einem Votum kam. Außerdem gehören dieser Kategorie Forschungsanträge an, bei denen kein Votum der Ethik-Kommission notwendig ist, da die Anfrage nicht in die Zuständigkeit der Ethik-Kommission fällt. Dem Anhang sind ein Mustervotum und als Beispiel eine Stellungnahme der Ethik-Kommission Aachen für ein Forschungsvorhaben beigefügt, bei dem kein formelles Votum notwendig ist (siehe Abschnitte 8.2 und 8.3).

¹⁸⁶ Prof. Dr. F.G. Füllgraff in einer Diskussion während eines Symposiums der Akademie der Wissenschaften und der Literatur Mainz, abgedruckt in Schölmerich/Thews (1990), S. 50. Dort finden sich weitere dem hier zitierten Ausschnitt zustimmende Kommentare anderer Diskussionsteilnehmer.

¹⁸⁷ Vgl. Rupprecht (1993), S. 15.

5. Die Arbeit der Aachener Ethik-Kommission – Ergebnisse

5.1 Die Jahre 1983 bis 1985

5.1.1 Organisatorische Aspekte

5.1.1.1 Forschende Kliniken und Institute

In den Jahren 1980 bis 1989 wurden insgesamt 101 Forschungsanträge gestellt. Davon wurden in den Jahren 1983 bis 1985 dreizehn eingereicht; sechs Anträge im Jahre 1983, fünf im Jahre 1984 und zwei im Jahre 1985. Bezogen auf die Gesamtzahl der in den 1980ern gestellten Anträge beträgt die untersuchte Anzahl an diesen 12,9 %.

Klinik/Institut	1983	1984	1985
Augenklinik		2	
Hautklinik	1		
Kinderkardiologie		1	
Medizinische Klinik II	2	1	
Mikrobiologie	1		
Neurologische Klinik	2		
Nuklearmedizin			1
Pathologie			1
Urologie		1	

Tabelle 5-1: Forschende Kliniken und Institute (1983-1985)

Tabelle 5-1 zeigt eine Auflistung der neun Kliniken und Institute, die Forschungsanträge in diesem Zeitraum gestellt haben.

5.1.1.2 Auftraggeber/ Sponsor

In Diagramm 5-1 werden die Auftraggeber bzw. die Sponsoren der Forschungsanträge des Zeitraums 1983 bis 1985 dargestellt. Die Kategorie „Industrieraufträge“ beinhaltet in diesen Jahren allein von pharmazeutischen Unternehmen gesponserte Forschungsanträge. Unter öffentliche Forschungsförderung fallen in diesem Falle Studien, die durch das Ministerium für Wissenschaft und Forschung Nordrhein-Westfalen in Auftrag gegeben wurden. Dabei ist erkennbar, dass jeweils vier der 13 Forschungsanträge durch die Pharmaindustrie gesponsert bzw. öffentlich gefördert wurden. Die verbleibenden fünf Forschungsanträge wurden durch den Forscher an sich oder seine Institution initiiert.

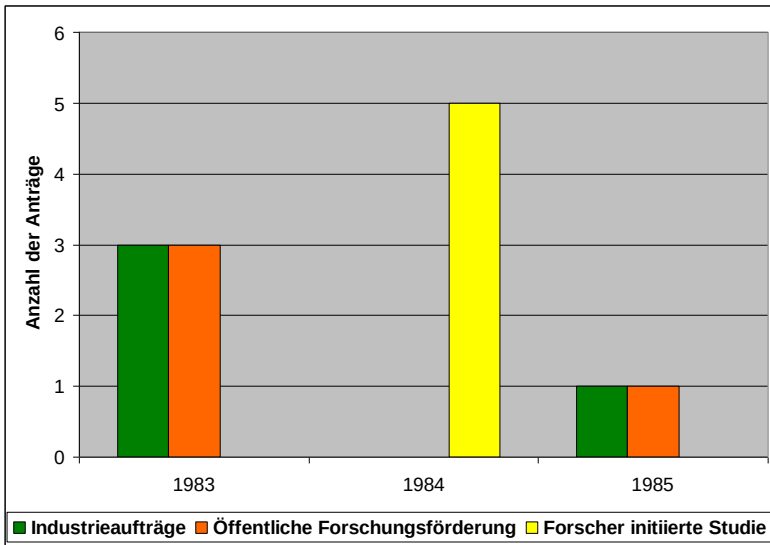


Diagramm 5-1: Auftraggeber/ Sponsoren der Forschungsvorhaben (1983-1985)

5.1.2 Versuchsmerkmale

5.1.2.1 Art der Prüfung

Das folgende Diagramm 5-2 zeigt die Verteilung zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien im Zeitraum 1983 bis 1985.

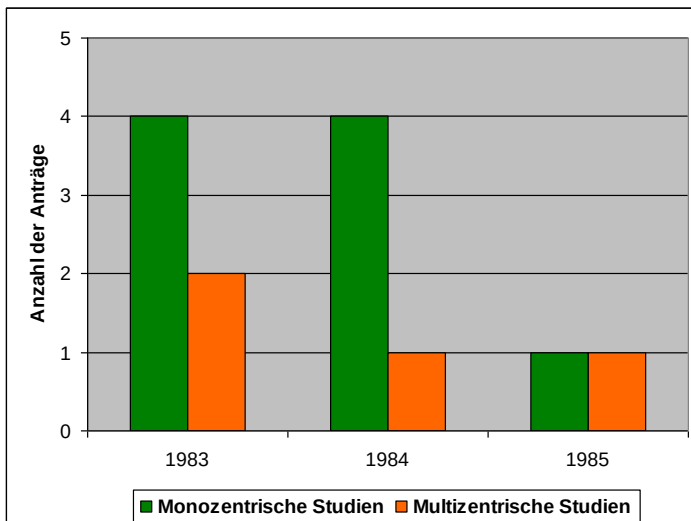


Diagramm 5-2: Verteilung von mono- und multizentrischen Forschungsvorhaben in den Jahren 1983-1985 (Studientyp)

Dabei zeigt sich eine Verteilung von neun monozentrischen Studien gegenüber fünf multi-zentrischen Studien und damit eine Tendenz zu monozentrischen Forschungsvorhaben.

Das Diagramm 5-3 veranschaulicht die Aufgabenstellungen der Forschungsvorhaben des Zeitraums 1983 bis 1985. Dabei wurde in jeder Kategorie ein Eintrag gemacht, die auf den jeweiligen Forschungsantrag zutrifft. Folglich ergibt sich aus der Gesamtzahl der Einträge nicht die Summe der Forschungsvorhaben. Es können lediglich die Kategorien untereinander verglichen werden.

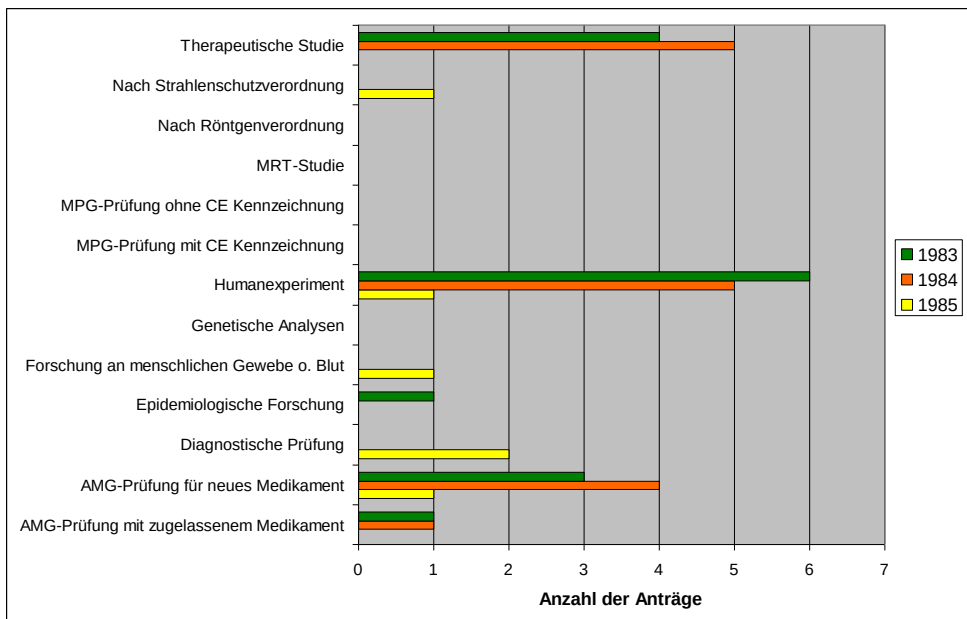


Diagramm 5-3: Angaben über den Forschungsgegenstand in den Anträgen an die Ethik-Kommission Aachen (1983-1985)

Insgesamt zwölf der 13 Forschungsanträge fielen unter die Kategorie Humanexperiment. Es gab insgesamt neun therapeutische Studien gegenüber zwei diagnostischen Prüfungen. Bei keinem der Forschungsanträge handelte es sich um genetische Analysen, MPG-Prüfungen, MRT-Studien oder Studien bei denen die Röntgenverordnung Anwendung findet.

5.1.2.2 Personengruppen der Versuchsteilnehmer

Die Darstellung des Diagramm 5-4 zeigt, welche Personengruppen als Versuchsteilnehmer für die Forschungsvorhaben geplant wurden. Dabei wurde zwischen Minderjährigen, Schwangeren, Nichteinwilligungsfähigen und „Anderen“ unterschieden. Unter dem Begriff „Andere“ werden alle Versuchsteilnehmer zusammengefasst, die nicht zu einer der vorher genannten Personengruppen zählen.

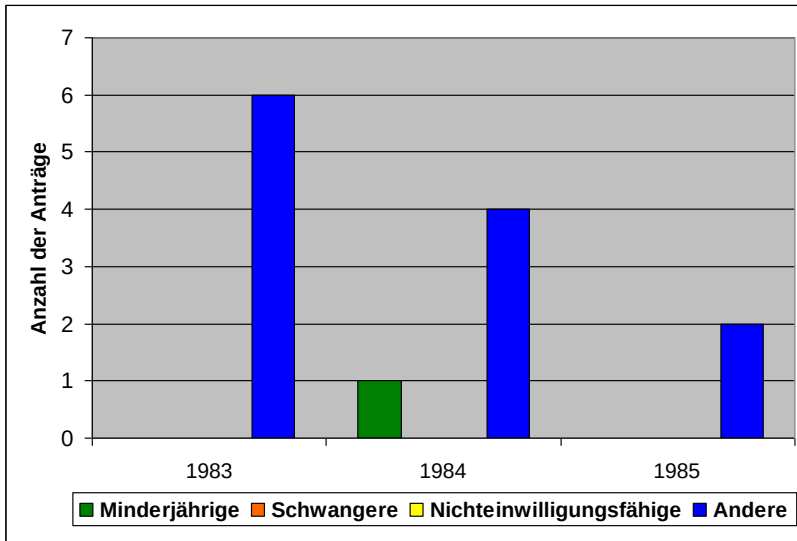


Diagramm 5-4: Einbeziehen besonderer Personengruppen (1983-1985)

Das Diagramm 5-4 lässt erkennen, dass im Zeitraum von 1983 bis 1985 nur eine Studie durchgeführt wurde, bei der eine besondere Personengruppe eingesetzt wurde. Dabei handelt es sich um eine Studie an Minderjährigen aus dem Jahre 1984.

5.1.2.3 Nutzen-/Risikoabwägung

In Tabelle 5-2 wird gezeigt, bei wie vielen Forschungsvorhaben im Zeitraum 1983 bis 1985 ein persönlicher Nutzen für die Versuchsperson durch die Teilnahme erwartet werden konnte. Es wird deutlich, dass in diesem Zeitraum in der Hauptsache therapeutische Studien beantragt wurden, bei denen sowohl ein Nutzen für den Versuchsteilnehmer als auch für spätere Patienten angestrebt wurde. Es wurden keine Forschungsvorhaben beantragt, bei denen es sich um einen individuellen Heilversuch handelte.

	1983	1984	1985
Individueller Heilversuch	0	0	0
Rein wissenschaftlicher Versuch	2	0	0
Therapeutische Studie	4	5	2

Tabelle 5-2: Voraussichtlicher persönlicher Nutzen für die Versuchsteilnehmer (1983-1985)

In der Risikobetrachtung zeigt sich, dass acht von 13 Forschungsanträgen therapeutische Maßnahmen beinhalteten, die über die klinische Standardbehandlung hinausgingen (s. Tabelle 5-3). Weitere vier Forschungsanträge wurden für Forschungsvorhaben gestellt, bei denen kein therapeutischer Ansatz für die Versuchsteilnehmer bestand und ein Forschungsantrag, bei dem für das Forschungsvorhaben keine weiteren Maßnahmen außerhalb der Standardbehandlung nötig waren.

	1983	1984	1985
Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	0	0	1
Therapeutische Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	4	4	0
Forschungsvorhaben, ausschließlich im Sinne der Forschung ohne therapeutischen Bezug	2	1	1

Tabelle 5-3: Risikobetrachtung (1983-1985)

5.1.2.4 Lebensqualität

In den Jahren 1983 bis 1985 wurden keine Forschungsanträge gestellt, bei denen der Einfluss des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität der Versuchsteilnehmer berücksichtigt wurde.

5.1.3 Das Beratungsverfahren

5.1.3.1 Abweichungen im Verfahrensablauf

Die Untersuchung der Akten hat gezeigt, dass, ausgenommen von einem, alle Forschungsanträge, die von 1983 bis 1985 gestellt wurden, regelrecht abgeschlossen werden konnten. Der nicht regelrecht abgeschlossene Forschungsantrag fiel nicht in den Zuständigkeitsbereich der Aachener Ethik-Kommission (s. Abschnitt 5.1.3.2).

5.1.3.2 Beratungsergebnis

Aus Diagramm 5-5 wird deutlich, dass die Ethik-Kommission für die Mehrzahl der Forschungsanträge ein positives Votum abgegeben hat.

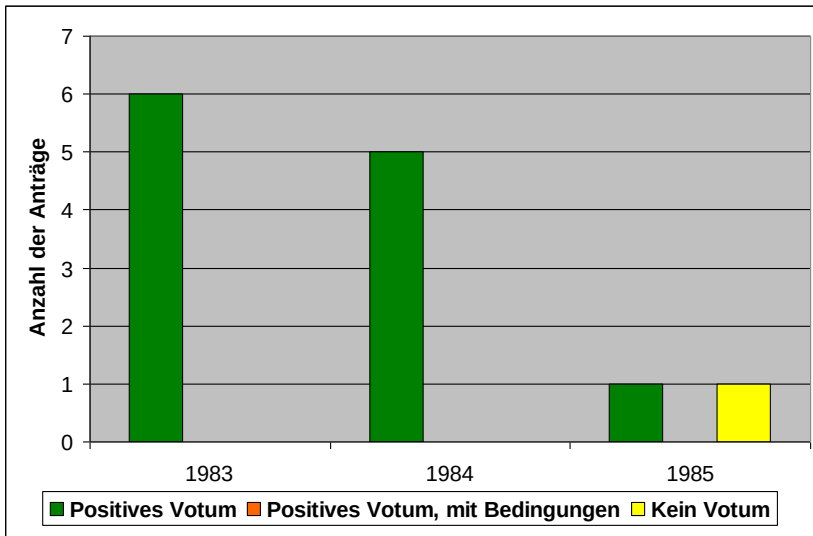


Diagramm 5-5: Beratungsergebnisse (1983-1985)

In einem Fall gab es kein Votum, da die Ethik-Kommission bestimmte, dass das Forschungsvorhaben nicht in ihren Zuständigkeitsbereich fällt. Bei der Studie sollte eine morphologisch-diagnostische Untersuchung an Zellmaterial durchgeführt werden, welches im Rahmen der Standardbehandlung entnommen werden würde. Bei Zellen- bzw. Gewebeerhebungen dieser Art hielt man eine Beratung durch eine Ethik-Kommission zu dieser Zeit noch nicht für nötig.

5.2 Die Jahre 1993 bis 1995

5.2.1 Organisatorische Aspekte

5.2.1.1 Forschende Kliniken und Institute

In den Jahren 1990 bis 1999 wurden insgesamt 782 Forschungsanträge gestellt. Davon wurden 224 in den Jahren 1993 bis 1995 eingereicht; 63 Anträge im Jahre 1993, 85 im Jahre 1994 und 76 im Jahre 1995. Bezogen auf die Gesamtzahl der in den 1990ern gestellten Anträge beträgt die untersuchte Anzahl an diesen 28,6 %.

Klinik/Institut	1993	1994	1995
Anästhesiologie	3	4	9
HNO	4		
Kinderklinik	4	6	
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR		8	5
Medizinische Klinik III		4	
Medizinische Klinik II			5
Medizinische Klinik I	10	22	16
Neurologische Klinik	6	6	
Psychiatrie und Psychotherapie		6	4
Radiologische Diagnostik		5	4
Urologie	4	5	4

Tabelle 5-4: Auswahl forschender Kliniken und Institute (1993-1995)

Bedingt durch die höhere Gesamtzahl der Forschungsanträge wurde an dieser Stelle darauf verzichtet, eine Auflistung aller Kliniken und Institute zu machen, die in den Jahren 1993 bis 1995 Forschungsanträge an die Ethik-Kommission gestellt haben. Insgesamt waren es 33. Die Tabelle 5-4 beschränkt sich auf die Darstellung aller Institutionen, die im jeweiligen Jahr mindestens vier Forschungsanträge einreichten. Dabei zeigt sich eine besonders deutliche Beteiligung der Medizinischen Klinik I an den Forschungsanträgen. Dem Anhang sind die ungekürzten Tabellen der antragstellenden Kliniken und Institute nach Jahren geordnet beigelegt (s. Abschnitt 8.1).

5.2.1.2 Auftraggeber/ Sponsor

Aus dem Diagramm 5-6 gehen die Auftraggeber bzw. die Sponsoren der Forschungsvorhaben des Zeitraums 1993 bis 1995 hervor. Bei 126 der 224 gestellten Forschungsanträge wird die Rolle des Sponsors/Auftraggebers durch die Industrie übernommen. Dies entspricht einem Anteil an der Gesamtsumme der Anträge von 56%.

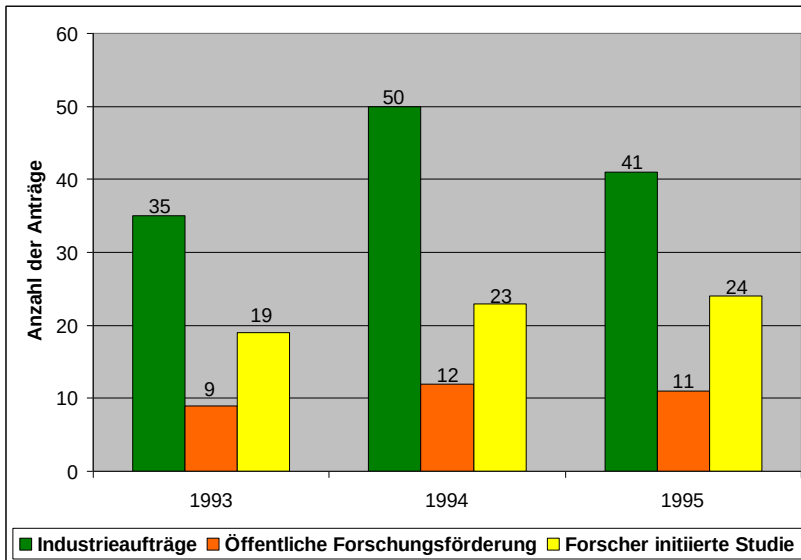


Diagramm 5-6: Auftraggeber/ Sponsoren der Forschungsvorhaben (1993-1995)

Betrachtet man die Verteilung der Sponsoren/Auftraggeber separat in den drei Jahren, so zeigt sich untereinander ein gleichartiges Verteilungsmuster. Der Anteil von Industrieaufträgen beträgt im Jahre 1993 56% gegenüber 14% öffentlich geförderter Forschungsvorhaben und 30% durch den Forscher initiierte Studien. Im anschließenden Jahr sind 59% der Forschungsvorhaben durch die Industrie gesponsert, 14% öffentlich gefördert und weitere 27% durch den Forscher initiiert. Schließlich zeigt sich auch 1995 eine ähnliche Verteilung bei 54% Industrieaufträgen, 14% öffentlich geförderter Forschungsvorhaben und 32% durch den Forscher initiierten Studien.

5.2.2 Versuchsmerkmale

5.2.2.1 Art der Prüfung

Das folgende Diagramm 5-7 zeigt die Aufteilung zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien im Zeitraum 1993 bis 1995. Dabei zeigt sich bei einer Verteilung von 99 monozentrischen Studien gegenüber 124 multizentrischen Studien eine Tendenz zu multizentrischen Forschungsvorhaben. Diese Tendenz wird durch die Betrachtung der einzelnen Jahre bekräftigt. So entspricht der Anteil monozentrischer Studien im Jahre 1993 mit 59% der Mehrheit, im Jahre 1994 beträgt er jedoch nur 38% und 1995 sind es 39%.

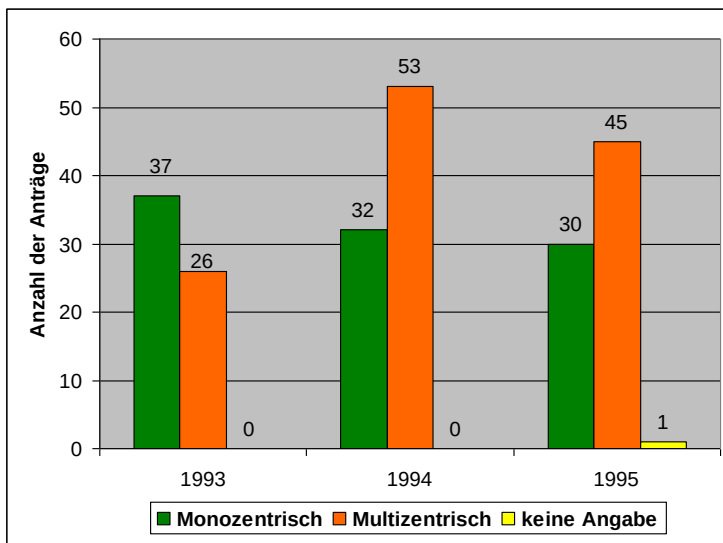


Diagramm 5-7: Verteilung von mono- und multizentrischen Forschungsvorhaben in den Jahren 1993-1995 (Studientyp)

Im Gegensatz hierzu nimmt der Anteil der multizentrischen Studien von 41% auf 59% zu.

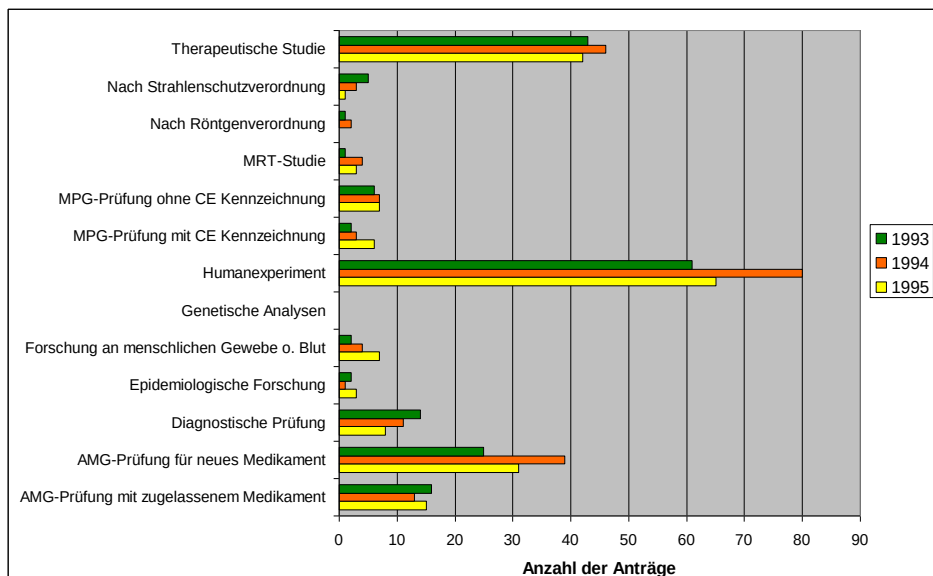


Diagramm 5-8: Angaben über den Forschungsgegenstand in den Anträgen an die Ethik-Kommission Aachen (1993-1995)

Ein Forschungsantrag des Jahres 1995 war sehr unvollständig. Es wurde vom Antragsteller nicht vermerkt, ob es sich um eine mono- oder multizentrische Studie handelte. Im Rahmen dieser Untersuchung war es nicht möglich, eine nachträgliche Einordnung vorzunehmen.

Aus Diagramm 5-8 wird deutlich, dass Humanexperimente, therapeutische Studien und Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz im Zeitraum 1993 bis 1995 besonders stark vertreten sind. Im Mittel handelt es sich hier bei 92% der Forschungsanträge um Humanexperimente, bei 59% um therapeutische Studien und bei 42% um Arzneimittelprüfungen mit neuen Medikamenten. Die weiteren Kategorien sind deutlich schwächer vertreten. Genetische Analysen wurden überhaupt nicht beantragt.

5.2.2.2 Personengruppen der Versuchsteilnehmer

Die Untersuchung der Forschungsanträge aus den Jahren 1993 bis 1995 hat gezeigt, dass man die hier explizit betrachteten besonderen Personengruppen (Minderjährige, Schwangere, Nichteinwilligungsfähige) nur selten als Versuchsteilnehmer bei Forschungsvorhaben einbezogen hat.

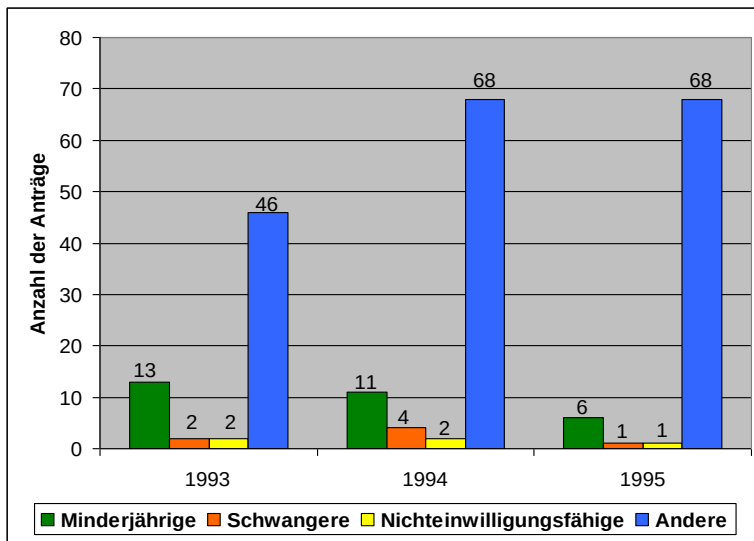


Diagramm 5-9: Einbeziehen besonderer Personengruppen (1993-1995)

Vergleicht man den Anteil der Forschungsvorhaben, die eine dieser Personengruppen als Versuchsteilnehmer auswiesen, so zeichnet sich eine leicht abnehmende Tendenz in den einzelnen Jahren ab. Im Jahre 1993 lag der Anteil bei 27%, 1994 bei 20% und 1995 schließlich bei 11%. Es bleibt zu vermerken, dass Minderjährige im Vergleich zu Schwangeren und Nichteinwilligungsfähigen häufiger als Versuchsteilnehmer an Studien mitgewirkt haben. Veranschaulicht werden diese Ergebnisse durch Diagramm 5-9.

5.2.2.3 Nutzen-/Risikoabwägung

Aus Tabelle 5-5 geht hervor, dass zwischen 1993 und 1995 zumeist therapeutische Studien beantragt wurden. Während Studien zu rein wissenschaftlichen Zwecken in den hier betrachteten Jahren einen Anteil von 32% ausmachen, findet sich nur ein Forschungsantrag für einen individuellen Heilversuch. Dies entspricht einem Anteil von 0,4% an der Gesamtzahl der von 1993 bis 1995 gestellten Forschungsanträge.

	1993	1994	1995
Individueller Heilversuch	1	0	0
Rein wissenschaftlicher Versuch	17	29	26
Therapeutische Studie	45	56	50

Tabelle 5-5: Voraussichtlicher persönlicher Nutzen für die Versuchsteilnehmer (1993-1995)

Die Betrachtung der Forschungsanträge zwischen 1993 und 1995 zeigte, dass therapeutische Forschungsvorhaben, die über die Standardbehandlung der Versuchsteilnehmer hinausgehen, mit ca. 62% an der Gesamtsumme die deutliche Mehrheit ausmachen (s. Tabelle 5-6). Dies steht einem Anteil von ca. 16% der Forschungsvorhaben, die nicht über die Standardbehandlung hinausgehen, und ca. 22% der rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben gegenüber. Zwei Forschungsanträge aus dem Jahre 1995 konnten nicht in die Betrachtung eingeschlossen werden, da sich ein Antrag auf einen Tierversuch bezog und im anderen die notwendigen Angaben fehlten.

	1993	1994	1995
Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	9	15	12
Therapeutische Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	41	50	47
Forschungsvorhaben, ausschließlich im Sinne der Forschung ohne therapeutischen Bezug	13	20	15

Tabelle 5-6: Risikobetrachtung (1993-1995)

5.2.2.4 Lebensqualität

In den Jahren 1993 bis 1995 wurden vereinzelt Forschungsanträge gestellt bei denen der Einfluss des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität der Versuchsteilnehmer berücksichtigt wurde.

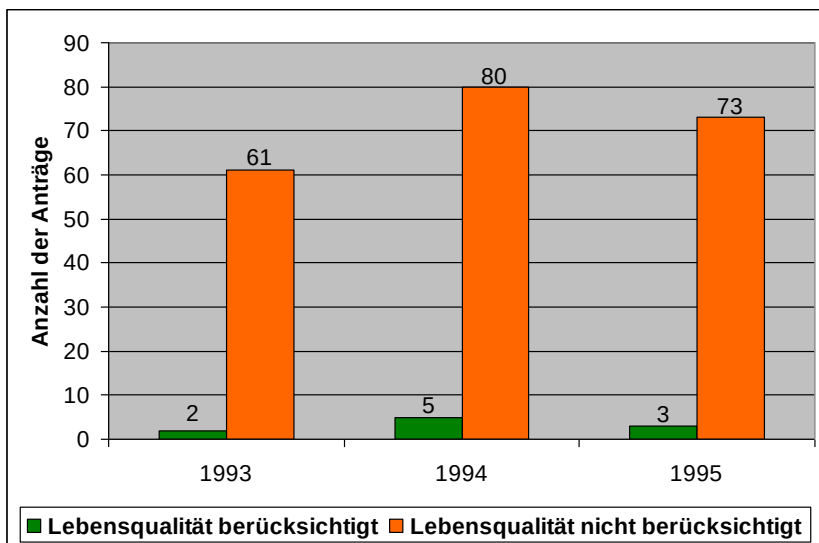


Diagramm 5-10: Berücksichtigung der Lebensqualität der Versuchsteilnehmer (1993-1995)

In jedem der betrachteten Jahre lag die Rate der Forschungsvorhaben, die diese nicht berücksichtigten bei über 90%.

5.2.3 Das Beratungsverfahren

5.2.3.1 Abweichungen im Verfahrensablauf

Die Untersuchung der Akten zeigt, dass ca. 87% aller Forschungsanträge, die von 1993 bis 1995 gestellt wurden, regelrecht abgeschlossen werden konnten. Es ergibt sich des Weiteren eine leicht ansteigende Tendenz von Forschungsanträgen, bei denen die Ethik-Kommission nicht zuständig ist bzw. keine Beratung durch die Ethik-Kommission notwendig ist. So liegt der Anteil von gestellten Forschungsanträgen, bei denen die Ethik-Kommission nicht zuständig war, 1993 bei 6%, 1994 bei 8% und 1995 bei 12%.

Der Anteil der „Karteileichen“ betrug im Jahre 1993 ca. 6%, im Jahre 1994 ca. 1% und im Jahre 1995 ca. 4%. An der Gesamtsumme der in diesen Jahrgängen gestellten Anträge machten „Karteileichen“ ca. 4% aus. Zurückgezogene Anträge gab es nur im Jahre 1993. Da stellten sie ca. 3% der Jahresanträge dar. An der Gesamtsumme aller Anträge in diesen drei Jahren machen sie nur einen Anteil von knapp 1% aus. Veranschaulicht werden diese Ergebnisse durch Tabelle 5-7.

	1993	1994	1995
Beratungsverfahren regelrecht abgeschlossen	53	77	64
„Karteileichen“ (unabgeschlossene Anträge)	4	1	3
Keine Zuständigkeit der Ethik-Kommission	4	7	9
Zurückgezogene Anträge	2	0	0

Tabelle 5-7: Besonderheiten im Verfahrensablauf (1993-1995)

5.2.3.2 Beratungsergebnis

Aus Diagramm 5-11 wird deutlich, dass die Ethik-Kommission für die Mehrzahl der im Zeitraum 1993 bis 1995 gestellten Forschungsanträge ein positives Votum vergeben hat. Es zeigt sich jedoch, dass ein Anteil von durchschnittlich 13% der positiven Voten an Bedingungen gebunden wurde. In diesen Fällen muss der Antragsteller die Bedingungen der Ethik-Kommission erfüllen, ehe das positive Votum in Kraft tritt. In Folge der eben besprochenen Abweichungen im Verfahrensablauf bei fehlender Zuständigkeit der Ethik-Kommission oder nicht abgeschlossenen Anträgen gibt es auch einen gewissen Anteil an Studien ohne abschließendes Votum der Ethik-Kommission. An der Gesamtsumme der Forschungsanträge machen diese einen Anteil von ca. 9% aus.

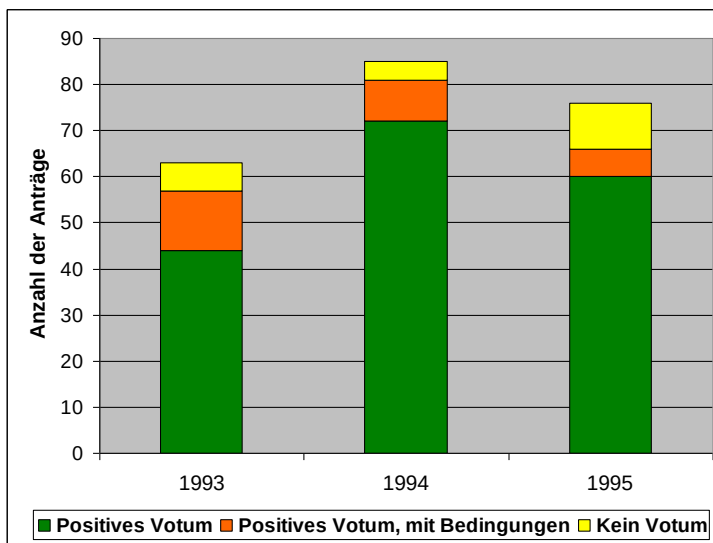


Diagramm 5-11: Beratungsergebnis (1993-1995)

5.3 Die Jahre 2003 bis 2005

5.3.1 Organisatorische Aspekte

5.3.1.1 Forschende Kliniken und Institute

In den Jahren 2000 bis 2006 wurden insgesamt 1078 Forschungsanträge gestellt. Davon wurden 456 in den Jahren 2003 bis 2005 eingereicht, 125 Anträge im Jahre 2003, 156 im Jahre 2004 und 175 im Jahre 2005. Bezogen auf die Gesamtzahl der in den 2000ern gestellten Anträge von 1078 beträgt die untersuchte Anzahl an diesen 42,3 %.

Die hohe Gesamtzahl der Forschungsanträge lässt eine Darstellung aller Kliniken und Institute, die im Zeitraum 2003 bis 2005 ein Forschungsvorhaben bei der Ethik-Kommission beantragt haben, nicht zu. Die Tabelle 5-8 beschränkt sich auf die Darstellung aller Institutionen, die im jeweiligen Jahr mindestens vier Forschungsanträge einreichen. Insgesamt stellten 50 verschiedene Kliniken und Institute Anträge an die Ethik-Kommission. Im Anhang finden sich die ungekürzten Tabellen nach Jahren geordnet (s. Abschnitt 8.4.2).

Klinik/Institut	2003	2004	2005
Anästhesiologie	14	9	9
Augenklinik	5		9
Chirurgische Klinik	7		5
Frauenkliniken	4	8	
Hautklinik	9	10	10
Kinderkardiologie			4
Kinderklinik	5	5	4
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie		4	4
Medizinische Klinik I	12	18	24
Medizinische Klinik II		10	10
Medizinische Klinik IV	6		
Medizinische Psychologie und Soziologie			4
Neurochirurgische Klinik		4	4
Neurologische Klinik	22	32	24
Orthopädische Klinik	4		
Palliativmedizin			7
Psychiatrie und Psychotherapie		12	21
Radiologische Diagnostik			4
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde		6	
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR			

Tabelle 5-8: Auswahl forschender Kliniken und Institute (2003-2005)

5.3.1.2 Auftraggeber/Sponsor

Aus Diagramm 5-12 wird deutlich, dass eine weitestgehend ausgewogene Verteilung der Auftraggeber bzw. Sponsoren der Forschungsanträge der Jahre 2003-2005 besteht. Auf die Gesamtsumme von 455¹⁸⁸ der in diesem Zeitraum gestellten Forschungsanträge bezogen, betragen durch die Industrie gesponserte Forschungsvorhaben 35,4%, öffentlich geförderte Forschungsvorhaben 28,1% und durch Forscher selbst initiierte Studien 36,5%. Dabei zeigt sich eine leicht ansteigende Tendenz der durch Forscher initiierten Studien. Während diese 2003 einen Anteil von 31% ausmachten, stieg der Anteil 2004 auf 35% und 2005 bis zu 42%.

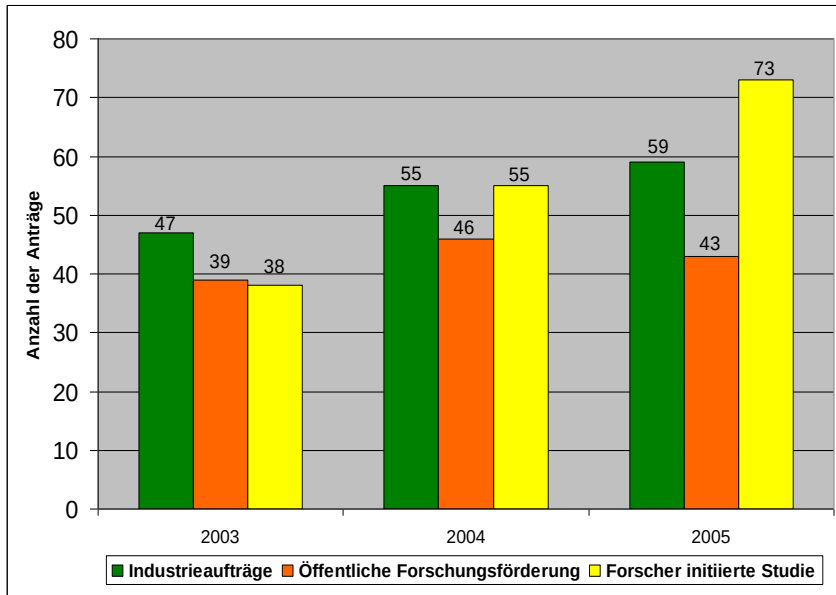


Diagramm 5-12: Auftraggeber/Sponsoren der Forschungsvorhaben (2003-2005)

5.3.2 Versuchsmerkmale

5.3.2.1 Art der Prüfung

In Diagramm 5-13 wird die Aufteilung zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien im Zeitraum 2003-2005 dargestellt. Bei einer Gesamtzahl von 254 monozentrischen Studien gegenüber 176 multizentrischen Studien, d.h. ca. 56% gegenüber 39%, zeigt sich eine Tendenz zu monozentrischen Forschungsvorhaben. Dabei muss jedoch bemerkt werden, dass bei 26 weiteren Anträgen keine Auswertung möglich war aufgrund mangelhafter Bearbeitung durch den jeweiligen Antragsteller. In jedem der drei Jahre beträgt der Anteil der monozentrischen Studien an den Forschungsanträgen über 50%.

¹⁸⁸ Insgesamt wurden 456 Forschungsanträge zwischen 2003 und 2005 eingereicht. Es wird hier von 455 Anträgen ausgegangen, da bei einem Forschungsantrag aus dem Jahre 2003 der Großteil der Akte fehlte und er bei der Auswertung der Auftraggeber/Sponsoren nicht berücksichtigt werden konnte.

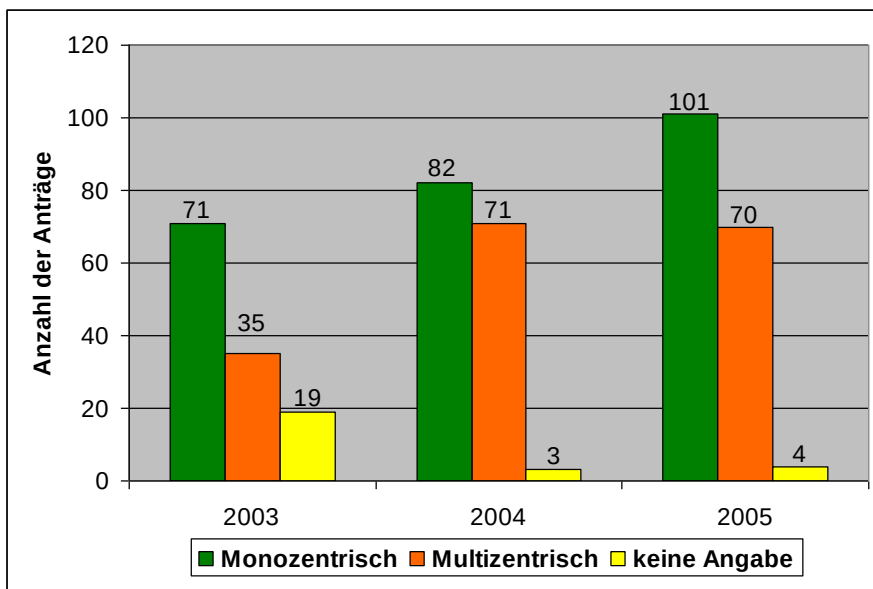


Diagramm 5-13: Verteilung von mono- und multizentrischen Forschungsvorhaben in den Jahren 2003-2005 (Studientyp)

Die Untersuchung der Forschungsanträge hat ergeben, dass es sich bei den meisten Forschungsvorhaben des Zeitraumes 2003 bis 2005 um Humanexperimente, therapeutische Studien und diagnostische Prüfungen handelt.

Alle weiteren Kategorien sind vertreten, wobei genetische Analysen und Studien, die unter die Strahlenschutzverordnung fallen, den geringsten Anteil ausmachen. Auf die Gesamtsumme von 456 Forschungsanträgen¹⁸⁹ bezogen wurden 79% Humanexperimente, 42% therapeutische Studien und 37% diagnostische Prüfungen registriert.

¹⁸⁹ Aufgrund der Unterlagen war es möglich, in den folgenden Berechnungen den unvollständigen Forschungsantrag aus dem Jahr 2003 zu berücksichtigen. Daher wird hier von 456 und nicht von 455 Anträgen ausgegangen.

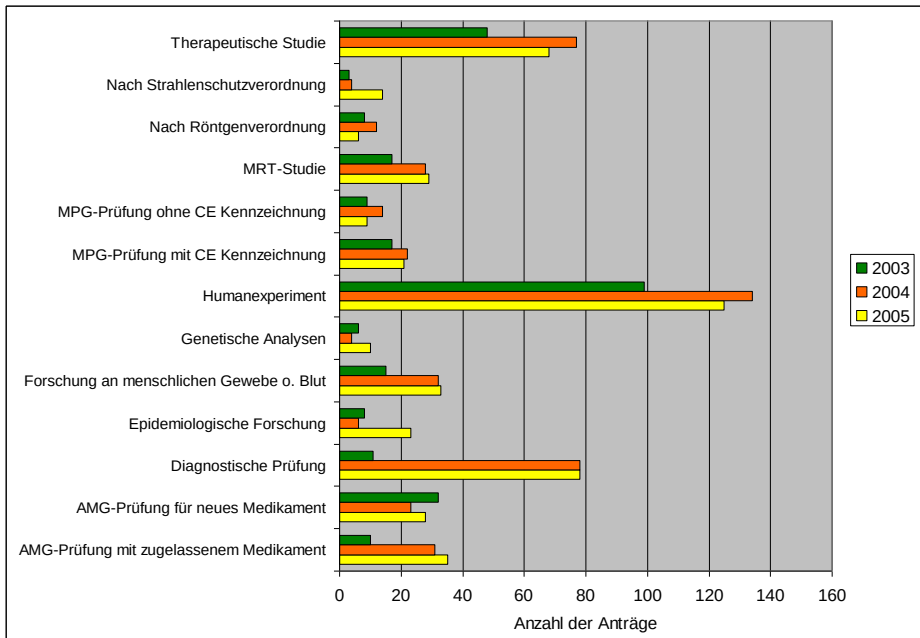


Diagramm 5-14: Angaben über den Forschungsgegenstand in den Anträgen an die Ethik-Kommission Aachen (2003-2005)

5.3.2.2 Personengruppen der Versuchsteilnehmer

Aus Diagramm 5-15 geht hervor, dass man die hier herausgestellten Personengruppen – Minderjährige, Schwangere, nichteinwilligungsfähige Personen – in den Jahren 2003 bis 2005 selten als Versuchsteilnehmer bei Forschungsvorhaben einbezogen hat.

Der Anteil von Forschungsvorhaben, bei denen eine dieser Personengruppen als Versuchsteilnehmer mitwirkte, lag 2003 bei ca. 10%, 2004 bei ca. 7% und 2005 erneut bei ca. 10%.

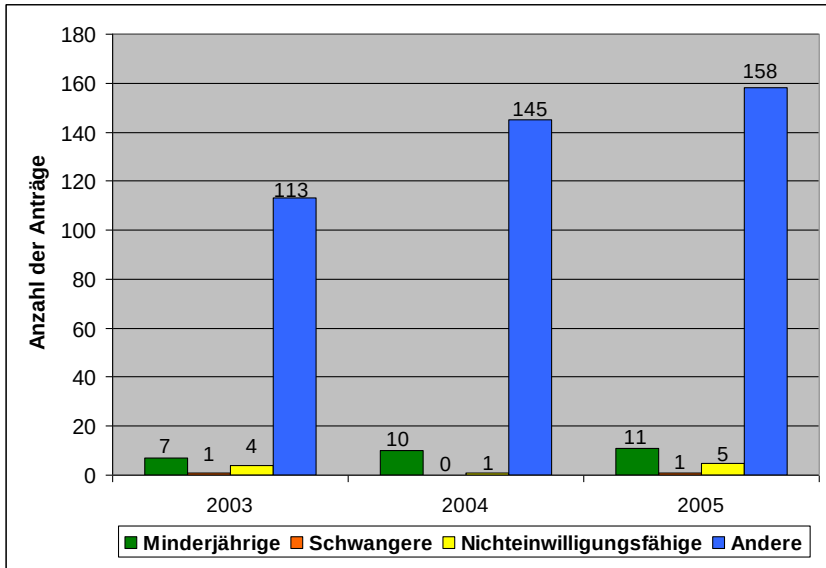


Diagramm 5-15: Einbeziehen besonderer Personengruppen (2003-2005)

Es bleibt zu vermerken, dass Minderjährige im Vergleich zu den anderen beiden Personengruppen häufiger an Forschungsvorhaben teilnahmen. Unterzieht man das beschriebene Patientenkollektiv einer getrennten Betrachtung, wird dies sehr deutlich: So machen Minderjährige 70% der Betroffenen aus, während Schwangere nur in 5% und Nichteinwilligungsfähige in 25% beteiligt sind.

5.3.2.3 Nutzen-/Risikoabwägung

Es zeigt sich in Tabelle 5-9, dass in den Jahren 2003 und 2004 ein ausgewogenes Verhältnis zwischen rein wissenschaftlichen Versuchen und therapeutischen Studien besteht. Im Jahre 2005 zeigt sich eine Mehrheit der Forschungsvorhaben zu rein wissenschaftlichen Zwecken bei einem Anteil von ca. 55%, gegenüber 44% therapeutischer Studien. Im ganzen Zeitraum wurden nur zwei Forschungsanträge zu Heilversuchen eingereicht, beide 2005. Dies entspricht einem Anteil von unter 1% an der Gesamtsumme und 1% der 2005 eingereichten Forschungsanträge.

	2003	2004	2005
Individueller Heilversuch	0	0	2
Rein wissenschaftlicher Versuch	62	77	94
Therapeutische Studie	63	79	76

Tabelle 5-9: Voraussichtlicher persönlicher Nutzen für die Versuchsteilnehmer (2003-2005)

Die Betrachtung der Forschungsanträge zwischen 2003 und 2005 offenbart eine Annäherung von therapeutischen Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen, und rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben ohne therapeutischen Be-

zug (s. Tabelle 5-10). Während 2003 das Verhältnis der beiden zueinander bei 48% zu 34% lag, zeigte sich 2004 ein Verhältnis von 47% gegenüber 41% und letztlich 2005 ein Verhältnis von 40% zu 44%. Bei einem Anteil von ca. 15% an der Gesamtsumme der gestellten Forschungsanträge dieses Zeitraums spielen Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen, eine untergeordnete Rolle. Da drei Anträge aus dem Jahre 2005 zu große Lücken aufwiesen, konnten sie in Tabelle 5-9 und Tabelle 5-10 nicht berücksichtigt werden.

	2003	2004	2005
Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	22	19	27
Therapeutische Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen	60	73	69
Forschungsvorhaben, ausschließlich im Sinne der Forschung ohne therapeutischen Bezug	43	64	76

Tabelle 5-10: Risikobetrachtung (2003-2005)

5.3.2.4 Lebensqualität

In den Jahren 2003 bis 2005 wurden verhältnismäßig wenige Forschungsanträge gestellt, bei denen der Einfluss des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität der Versuchsteilnehmer berücksichtigt wurde (s. Diagramm 5-16).

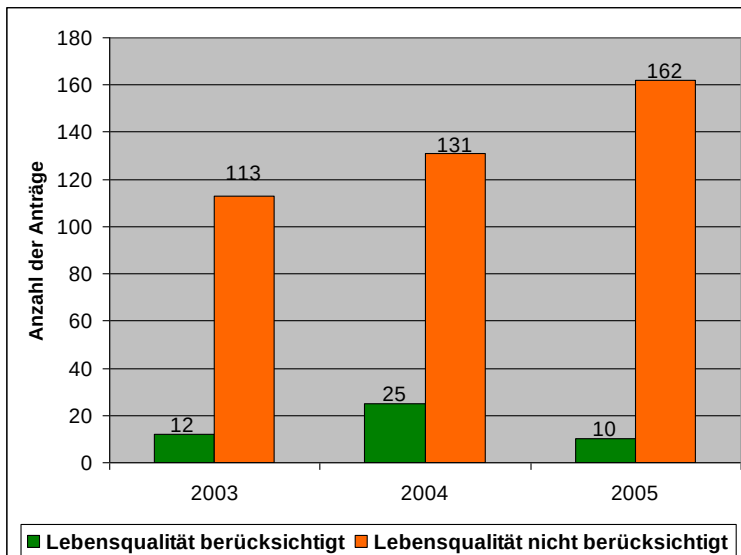


Diagramm 5-16: Berücksichtigung der Lebensqualität der Versuchsteilnehmer (2003-2005)

Insgesamt ergibt sich ein Verhältnis von ca. 10% der Forschungsvorhaben, bei denen die Lebensqualität der Versuchsteilnehmer miteinbezogen wurde, zu ca. 90%, bei denen dies

nicht der Fall war. Dabei lag der Anteil von Forschungsvorhaben, bei denen die Lebensqualität berücksichtigt wurde, 2004 mit 16% am höchsten.¹⁹⁰

5.3.3 Das Beratungsverfahren

5.3.3.1 Abweichungen im Verfahrensablauf

Die Untersuchung der Akten zeigt, dass ca. 76% aller Forschungsanträge, die von 2003 bis 2005 gestellt wurden, regelrecht abgeschlossen werden konnten (siehe Tabelle 5-11).

	2003	2004	2005
Beratungsverfahren regelrecht abgeschlossen	89	110	142
„Karteileichen“ (unabgeschlossene Anträge)	22	36	19
Keine Zuständigkeit der Ethik-Kommission	9	9	8
Zurückgezogene Anträge	2	1	3

Tabelle 5-11: Besonderheiten im Verfahrensablauf (2003-2005)

Dementsprechend beträgt der Anteil nicht abgeschlossener Forschungsanträge 17% der Gesamtsumme. Forschungsanträge, bei denen eine Beratung nicht notwendig war, oder solche, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission Aachen fielen, machen weitere 6% aus. Zurückgezogene Anträge stellen die Minderheit mit gut 1% dar. Da jeweils drei Anträge aus den Jahren 2003 und 2005 sehr unvollständig waren, wurden diese in die Berechnung nicht eingeschlossen. Deshalb wird anstatt der eigentlichen Gesamtsumme von 456 von 450 Anträgen ausgegangen.

5.3.3.2 Beratungsergebnis

In Diagramm 5-17 wird deutlich, dass die Ethik-Kommission Aachen für die Mehrzahl der im Zeitraum 2003 bis 2005 gestellten Forschungsanträge ein positives Votum vergeben hat. Es zeigt sich jedoch, dass mit ca. 81% die deutliche Mehrheit der positiven Voten an Bedingungen geknüpft wurde. Es besteht zusätzlich ein verhältnismäßig hoher Anteil (ca. 12%) an Studien, für die kein Votum vergeben wurde. Dafür gibt es unterschiedliche Gründe:

- fehlende Unterlagen in der Archivierung
- Anträge, die zurückgezogen wurden
- Anträge bei denen kein Votum notwendig wurde wegen fehlender Notwendigkeit oder Zuständigkeit.

¹⁹⁰ Auch hier konnten aufgrund unvollständiger Unterlagen nur 453 Forschungsanträge berücksichtigt werden.

Mit einem Anteil von ca. 19% gibt es im Jahr 2005 besonders viele Forschungsanträge, für die kein Votum erteilt werden konnte.

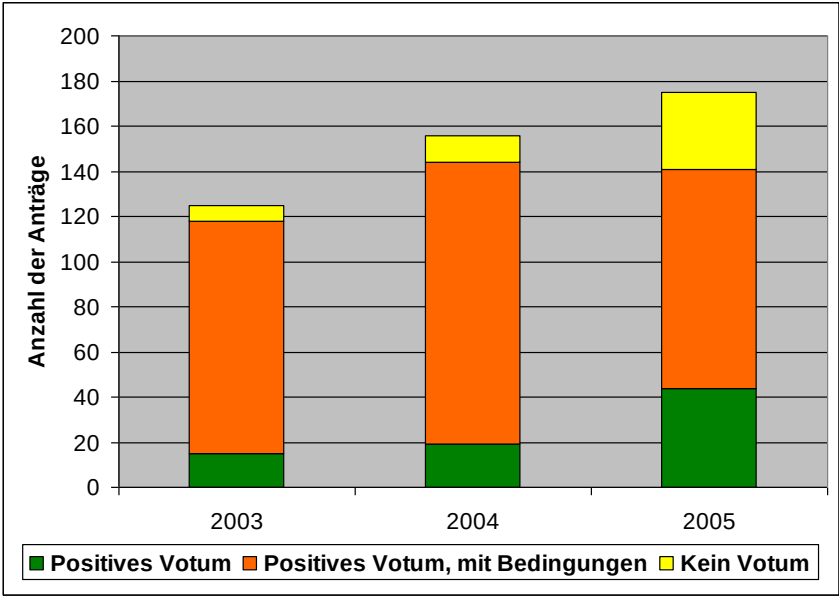


Diagramm 5-17: Beratungsergebnis (2003-2005)

6. Vergleichende Diskussion der Untersuchungsergebnisse

In Kapitel 5 erfolgte eine Präsentation der Untersuchungsergebnisse der drei betrachteten Zeitabschnitte. Daraus ließen sich die Gegebenheiten in der jeweiligen Jahresspanne ableiten. In dem jetzt folgenden Kapitel sollen die jeweiligen Ergebnisse miteinander verglichen werden unter Berücksichtigung der bisherigen Forschungsergebnisse über die Arbeit von Ethik-Kommissionen. Die hier gewählte Herangehensweise, sich mit einer Ethik-Kommission anhand der an diese gestellten Forschungsanträge zu befassen, wird auch von einigen anderen Autoren benutzt. Allerdings finden sich keine Studien, die versuchen, die Arbeit einer Ethik-Kommission über drei Jahrzehnte zu verfolgen. Bei den meisten Arbeiten zu Ethik-Kommissionen handelt es sich um Erfahrungsberichte oder theoretische Auseinandersetzungen mit der Institution als solcher, ihrer Legitimation, Verfahrensweise oder ihrem Nutzen.

6.1 Organisatorische Aspekte

Vergleicht man die Anzahl der Forschungsanträge, die in den drei betrachteten Zeitabschnitten gestellt wurden, fällt eine deutliche Steigerung auf. So wurden zwischen 1983 und 1985 13 Anträge an die Aachener Ethik-Kommission gestellt, zwischen 1993 und 1995 stieg die Anzahl auf 224 Anträge und zwischen 2003 und 2005 waren es schließlich 456 Anträge. Dies entspricht einem Anstieg der Antragsanzahl um mehr als 3500%.

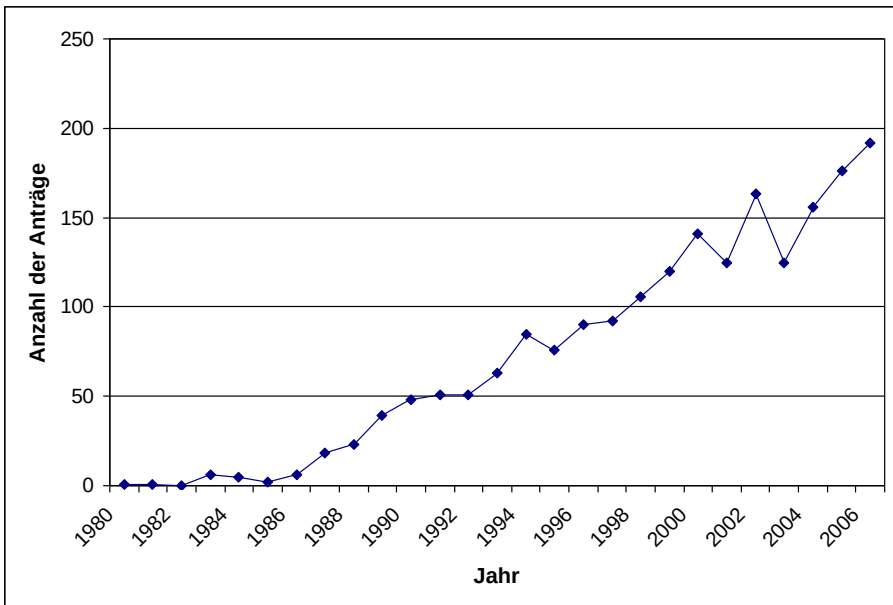


Diagramm 6-1: Entwicklung der Antragszahl an die Aachener Ethik-Kommission

Deutlich wird dieser Anstieg in Diagramm 6-1. Es veranschaulicht die Entwicklung der Anzahl gestellter Forschungsanträge zwischen 1980 und 2006.¹⁹¹

Mögliche Vergleichswerte zur Antragslage anderer Ethik-Kommissionen in Deutschland in diesem Zeitraum finden sich in den Dissertationen von Christine Sasse (1992), Sabine Tettenborn (1998), Almut Wilkening (2000) und Arne A. Kollwitz (1999), in einem Gutachten zu Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung aus dem Jahre 2004, das im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt wurde, und in der Arbeit von Hanjörg Just (2005). Das Diagramm 6-2 beinhaltet alle aus den genannten Arbeiten erhältlichen Angaben zur Antragsanzahl im jeweiligen Jahr. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei den aus den Arbeiten von Wilkening, Just und dem Gutachten entnommenen Werten jeweils um Durchschnittswerte für eine Auswahl von Ethik-Kommissionen handelt. Im Folgenden wird näher auf die Ergebnisse der einzelnen Arbeiten eingegangen.

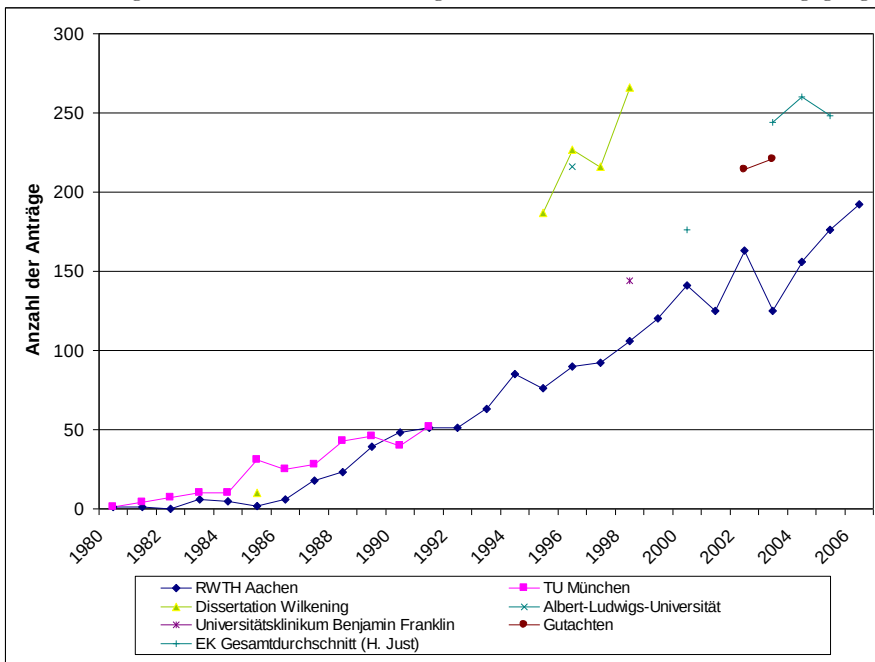


Diagramm 6-2: Vergleich der Antragszahlen mit anderen Ethik-Kommissionen

Die Arbeit von Sasse gibt einen Überblick über die Antragsentwicklung an der Ethik-Kommission der Technischen Universität München (TU München) im Jahrzehnt 1980-1991. Die Ethik-Kommission der TU München erhielt demnach mehr Anträge, als die

¹⁹¹ Diese zusätzliche quantitative Antrags erfassung ist notwendig, um die Anzahl der Anträge des betrachteten Zeitraums in ein Verhältnis zur Gesamtzahl der in diesen Jahrzehnten gestellten Anträge zu setzen.

Aachener Ethik-Kommission, jedoch zeichnet sich eine gleichsinnige steigende Inanspruchnahme beider Ethik-Kommissionen ab.¹⁹²

Der Schwerpunkt der Dissertation von Wilkening liegt auf dem Zeitraum 1995-1998. Anhand eines Fragebogens an öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen an Ärztekammern und Medizinischen Fakultäten ermittelte sie u.a. die Antragszahlen, die in den Jahren 1995-1998 an die jeweilige Ethik-Kommission gestellt wurde. Insgesamt beteiligten sich 34 verschiedene Ethik-Kommissionen an der Befragung, darunter jedoch nicht die Aachener Ethik-Kommission. Im Jahre 1995 wurden durchschnittlich 187 Anträge gestellt, 1996 waren es durchschnittlich 227, 1997 waren es durchschnittlich 216 und 1998 schließlich durchschnittlich 266.¹⁹³ Diese Werte wurden in Diagramm 6-2 miteinbezogen. Es zeigt sich auch hier eine zunehmende Tendenz der Forschungsanträge, allerdings liegt der Durchschnittswert in jedem der Jahre deutlich über denen, die für die Aachener Ethik-Kommission ermittelt wurden.

Auch in den Dissertationen von Tettenborn und Kollwitz finden sich höhere Antragszahlen für die jeweilige Ethik-Kommission im betrachteten Jahr, als für die Aachener Ethik-Kommission. So wurden im Jahre 1996 219 Anträge an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg gestellt¹⁹⁴ und im Jahre 1998 144 Anträge an die Ethik-Kommission des Universitätsklinikums Benjamin Franklin (Berlin).¹⁹⁵ Dagegen wurden im Jahre 1996 90 Anträge an die Aachener Ethik-Kommission gestellt und im Jahre 1998 106.

In einem Gutachten aus dem Jahre 2004 zu Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung¹⁹⁶, das im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages durchgeführt wurde, finden sich Vergleichsdaten für die Jahre 2002 und 2003.

Im Rahmen des Gutachtens wurden 50 Ethik-Kommissionen angeschrieben, wovon 24 antworteten. Dies entspricht einem Rücklauf von 48%. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Aachener Ethik-Kommission nicht geantwortet hat und ihre Daten somit nicht in das Gutachten aufgenommen wurden. Des Weiteren muss berücksichtigt werden, dass von den 24 beteiligten Ethik-Kommissionen sechs Ethik-Kommissionen Landesärztekammern angehören, 15 an eine medizinische Fakultät angegliedert sind und zwei Ethik-Kommissionen gemeinsam zu einer Landesärztekammer und einer medizinischen Fakultät gehören.¹⁹⁷

Die durchschnittliche Anzahl der an eine Ethik-Kommission gestellten Anträge betrug 214 im Jahre 2002 und 221 im Jahre 2003. In beiden Jahren gab es große Unterschiede zwischen den Antragszahlen der einzelnen Ethik-Kommissionen. So ergab sich 2002 eine Bandbreite von 0 bis 451 Anträgen und 2003 von 1 bis 527 Anträgen. Dabei stellt in beiden Jahren die Gruppe der Ethik-Kommissionen, an die zwischen 176 und 225 Anträge gerichtet wurden, die größte Gruppe dar.¹⁹⁸ Auch hier liegt die Aachener Ethik-Kommission

¹⁹² Vgl. Sasse (1992: 95). Dort findet sich auch eine genaue Auflistung der jeweiligen Antragszahlen.

¹⁹³ Wilkening (2000: 100-102, 207-212).

¹⁹⁴ Tettenborn (1998), S. 27.

¹⁹⁵ Kollwitz (1999), S. 9.

¹⁹⁶ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004).

¹⁹⁷ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 39.

¹⁹⁸ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 38-43.

mit 163 im Jahre 2002 und 125 Anträgen im Jahre 2003 mit Ihren Antragszahlen deutlich unter dem Durchschnittswert von 214 bzw. 221 der anderen Ethik-Kommission. Interessant wäre es der Frage nachzugehen, warum sich derartige Schwankungen unter den verschiedenen Ethik-Kommissionen zeigen.

H. Just untersucht im Auftrag des Vorstands des Arbeitskreises der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen seit einigen Jahren die Struktur, Ausstattung, Arbeitsweise und den Arbeitsumfang dieser Ethik-Kommissionen anhand jährlicher Umfragen. Die durchschnittliche Antragsanzahl beträgt laut Just 176 im Jahre 2000, 244 im Jahre 2003, 260 im Jahre 2004 und 248 im Jahre 2005. Die Abweichung vom Ergebnis des Gutachtens ergibt sich nicht nur aus dem leicht versetzten Zeitraum der Datenerhebung, sondern auch aus der größeren Anzahl von Ethik-Kommissionen, die an der Umfrage teilnahmen. Auch Just stellt eine hohe Schwankbreite der Antragszahlen zwischen den verschiedenen Ethik-Kommissionen fest. Als Beispiel sei das Jahr 2005 genannt, in dem die Werte zwischen 17 und maximal 667 Anträgen verteilt waren. Just führt den Rückgang der Antragszahlen von 2004 auf 2005 auf die 12. AMG-Novelle zurück, da diese seines Erachtens die Bearbeitung der Forschungsvorhaben übermäßig bürokratisiert und erschwert hat.¹⁹⁹ Für die Aachener Ethik-Kommission lässt sich dieser Trend nicht bestätigen, da hier die Antragszahlen sowohl von 2000 auf 2001 als auch von 2002 auf 2003 leicht abfallen, danach jedoch stetig anstiegen.

Insgesamt zeigt sich jedoch eine Zunahme der Inanspruchnahme der Ethik-Kommissionen. Allerdings wäre es interessant zu untersuchen, warum sich teilweise so klare Unterschiede in den Antragszahlen zwischen den verschiedenen Ethik-Kommissionen zeigen. Einerseits könnte es sich einfach um ein unterschiedlich hohes Forschungsaufkommen im Zuständigkeitsbereich der einzelnen Ethik-Kommissionen handeln, andererseits könnte dies auch, zumindest in den Anfangsjahren der Ethik-Kommissionen, einen Hinweis auf die Annahme der Ethik-Kommissionen als Institution geben.

6.1.1 Forschende Kliniken und Institute

Die Betrachtung der forschenden Kliniken und Institute spiegelt ebenfalls eine zunehmende Bedeutung der Ethik-Kommission wieder. Hier zeigte sich, dass eine zunehmende Anzahl von Institutionen diese in Anspruch nahm. Fanden sich zwischen 1983 bis 1985 nur neun unterschiedliche antragstellende Kliniken/Institute, war die Zahl zwischen 1993 bis 1995 auf 33 gestiegen und erreichte zwischen 2003 und 2005 die Zahl von 50. Dies entspricht einem Anstieg um ca. 556%.

Aus der Dissertation von Tettenborn geht hervor, dass 38 verschiedene Kliniken und Institute im Jahre 1996 Forschungsanträge an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität stellten.²⁰⁰ In Aachen wurden im Jahre 1993 aus 21 verschiedenen Einrichtungen Anträge gestellt, im Jahre 1994 dann aus 25 und im Jahre 1995 schließlich aus 28 verschiedenen Institutionen. Damit ergibt sich ein wesentlich geringerer Unterschied in der Vielfalt der antragstellenden Kliniken/Institute zwischen der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität und der Ethik-Kommission des Universitätsklinikums Aachen als sich in der Anzahl der Anträge zeigt (siehe 6.1).

¹⁹⁹ Just (2006), S. 75-77.

²⁰⁰ Tettenborn (1998), S. 31-32.

6.1.2 Auftraggeber/ Sponsor

Das Diagramm 6-3 veranschaulicht die Entwicklung bezüglich der Zusammensetzung von Auftraggebern/Sponsoren der Forschungsvorhaben über die Jahrzehnte. Hierbei zeigt sich für die Jahre 1983-1985 eine nahezu gleichmäßige Verteilung zwischen den Auftraggeber- und Sponsorengruppen mit vier Industrieforschungsaufträgen und vier öffentlich geförderten Projekten (jeweils ca. 31%)²⁰¹ und fünf Forschungsvorhaben, die durch einen Forscher selbst initiiert wurden (ca. 38%). Bei der geringen Anzahl von 13 Forschungsanträgen in diesem Zeitraum ist die Aussagekraft kritisch zu bewerten.

In den 1990er Jahren dominieren die Industrieforschungsaufträge mit 126 (ca. 56%) gegenüber 66 durch den Forscher initiierte Studien (ca. 30%) und nur 32 öffentlich geförderten Forschungsvorhaben (ca. 14%). Eine erneute Angleichung ist in den 2000er Jahren zu erkennen bei 161 Industrieforschungsaufträgen (gut 35%), 166 durch Forscher initiierte Studien (ca. 36%) und 128 öffentlich geförderter Projekte (ca. 28%).

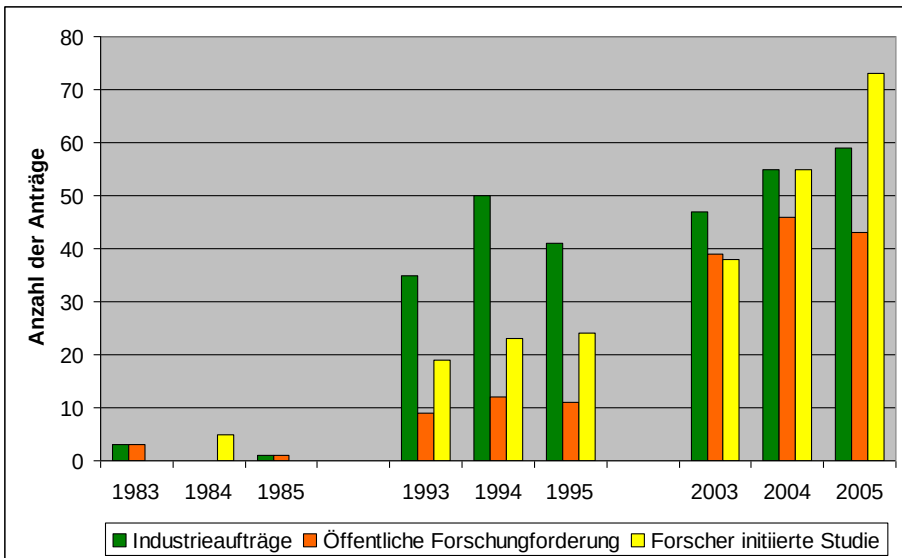


Diagramm 6-3: Übersicht der Auftraggeber/ Sponsoren

Betrachtet man Antragszahlen für die einzelnen Kategorien zeigt sich, dass es sich bei der Angleichung nicht um eine Abnahme der Industrieforschungsaufträge handelt, sondern um einen klaren Zuwachs der von Forschern initiierten Studien von den 1990ern zu den 2000ern (vgl. Diagramm 6-3). Dies spricht für eine höhere Inanspruchnahme und Akzeptanz der Ethik-Kommission durch einzelne Forscher. Dies könnte auch zu der Diversifizierung der antragstellenden Kliniken/Institute passen. Während der Ethik-Kommission in den 1990er Jahren hauptsächlich Forschungsanträge für klinische Arzneimittelprüfungen vorgelegt

²⁰¹ Im Sinne der Lesbarkeit werden im Folgenden für den betrachteten Zeitraum die absoluten Zahlen der gestellten Anträge genannt und der Prozentsatz an der Gesamtsumme jeweils in Klammern dahinter gesetzt.

wurden, hat sich die Ethik-Kommission in den 2000ern schon deutlich mit inhaltlicher Bandbreite als Institution etabliert.

Im Rahmen des bereits erwähnten Gutachtens zur Rolle der Ethikkommission in der medizinischen Forschung machten 14 Ethik-Kommissionen Angaben zu Studien, die von der ausführenden Institution selbst initiiert wurden. Dabei ergaben sich bei den Ethik-Kommissionen im Jahre 2002 zwischen 32 und 172 Anträge und 2003 zwischen 28 und 188 Anträge dieser Art. Der Median betrug 2002 79,5 und im Jahre 2003 92.²⁰² Leider ist es durch die im Gutachten gemachten Angaben nicht möglich, einen prozentualen Durchschnittswert zu erhalten.

Bei der Aachener Ethik-Kommission gingen für durch den Forscher initiierte Studien 38 Anträge im Jahre 2003 ein, 55 im Jahre 2004 und im Jahre 2005 stieg die Antragszahl auf 73. Es kann eine zunehmende Tendenz dieser Forschungsvorhaben für die Aachener Ethik-Kommission verzeichnen werden, jedoch wird im Vergleich mit dem Gutachten deutlich, dass diese Werte eher zum unteren Teil des Spektrums gehören. Allerdings ist es unangebracht, eine Wertung vorzunehmen, ohne Daten bezüglich des Anteils der Anträge zu Forscher initiierten Studien an der Gesamtsumme der im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen zu haben. Diese Angabe ist wichtig, um einen Vergleich führen zu können.

6.2 Versuchsmerkmale

6.2.1 Studientyp

Die Entwicklung des Studientyps über die Jahrzehnte wird in Diagramm 6-4 gezeigt. Während in den 1980ern ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien herrscht, fallen multizentrische Studien in den 1990er Jahren deutlicher ins Gewicht. Aus den Ergebnissen der 2000er ist erkennbar, dass diese Entwicklung nicht angehalten hat. Zwischen 2003 und 2005 dominieren monozentrische Studien mit 254 (ca. 56%) gegenüber 176 multizentrischen Studien (ca. 39%). Bei 26 Anträgen konnte keine Bewertung getroffen werden (s. Abschnitt 5.3.2.1).

²⁰² von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 48-53.

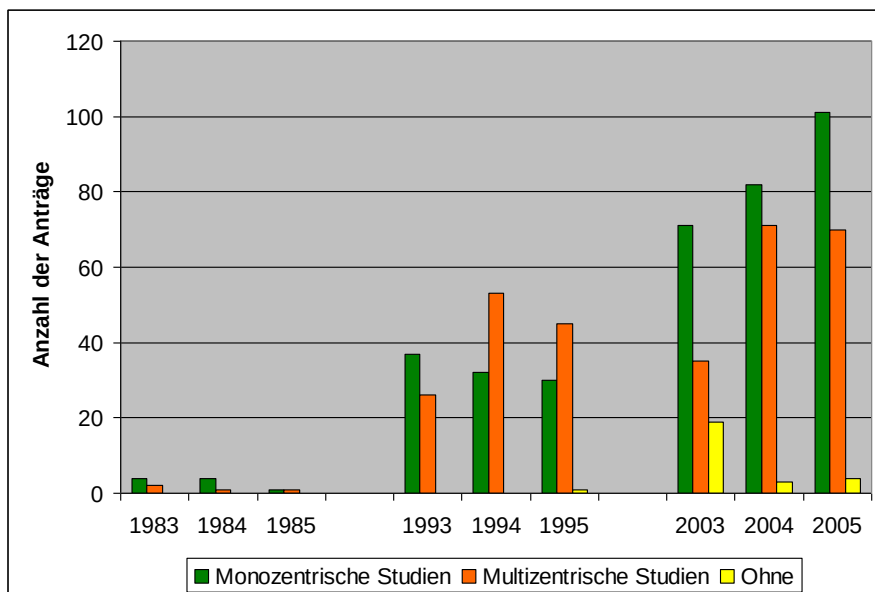


Diagramm 6-4: Überblick über die Entwicklung des Studientyps

Für das Jahr 1996 betrachtete auch Tettenborn die Verteilung zwischen monozentrischen und multizentrischen Forschungsvorhaben. An die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg wurden für multizentrische Forschungsvorhaben 117 Anträge im Jahre 1996 (55%) gestellt und 96 Anträge für monozentrische Forschungsvorhaben (45%).²⁰³ Die Aachener Ethik-Kommission erhielt zwischen 1993 und 1995 für multizentrische Forschungsvorhaben 124 Anträge (55%) und für monozentrische Forschungsvorhaben 99 Anträge (44%). Dabei zeigt sich eine Übereinstimmung zwischen den durch Tettenborn ermittelten Daten für das Jahr 1996 und den Resultaten aus den 1990er Jahren für die Aachener Ethik-Kommission.

In seiner Arbeit gibt Just für das Jahr 2005 durchschnittlich 152 multizentrische Forschungsanträge gegenüber 62 monozentrischen pro Ethik-Kommission an. Dies verhält sich gegensätzlich zu den Ergebnissen, die für die Aachener Ethik-Kommission erzielt wurden. Hier zeigt sich in den 2000ern eine dominierende Stellung der monozentrischen Studien (siehe Diagramm 6-4). Just erklärt die Verteilung seiner Ergebnisse damit, dass die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes Forschungsvorhaben, die durch einzelne Forscher initiiert wurden, benachteiligt hat, während sie die pharmazeutische Forschung gegenüber der universitären Forschung überproportional unterstützt.²⁰⁴ Die für die Aachener Ethik-Kommission gewonnenen Ergebnisse weisen nicht auf einen solchen Effekt der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes hin.

Eine mögliche Erklärung für die zuvor für die Aachener Ethik-Kommission beschriebene Entwicklung des Studientyps stellen die zunehmenden Anforderungen an die klini-

²⁰³ Tettenborn (1998), S. 27.

²⁰⁴ Just (2006), S. 75-76.

sche Prüfung von Arzneimitteln dar. Um diesen gerecht zu werden, war die pharmazeutische Industrie dazu gezwungen, größere Patientenkollektive in die klinische Prüfung einzubeziehen, die man eher mit multizentrischen Studien gewinnen kann. Dieser Effekt zeigt sich bei der graphischen Darstellung der 1990er in Diagramm 6-4. Der geringere Anteil an multizentrischen Studien in den 2000er Jahren sollte nicht als Abnahme der multizentrischen Studien interpretiert werden, sondern als Zunahme der monozentrischen Studien durch den zuvor bereits angesprochenen deutlichen Anstieg an Forscher initiierten Studien in Aachen in den 2000ern (siehe Diagramm 6-3), da diese meist an einem Prüfzentrum durchgeführt werden.

6.2.2 Art der Prüfung

Unterstützt wird diese Argumentation durch die Entwicklung des Forschungsgegenstandes. In Diagramm 6-5 zeigt sich in den 1990er Jahren mit 95 von 224 (ca. 42%) ein deutlich höherer Anteil an klinischen Arzneimittelprüfungen für neue, noch nicht zugelassene Medikamente als in den 2000ern mit 83 von 455 (ca. 18%). Dagegen erhöht sich in den 2000er Jahren der Anteil an MRT Studien und Studien bei denen an menschlichem Gewebe oder Blut geforscht wird deutlich. Dabei handelt es sich bei beiden Forschungsgegenständen um solche, bei denen klassischerweise das Forschungsvorhaben eher von einzelnen Forschern initiiert wird und damit auch meist monozentrisch durchgeführt wird.

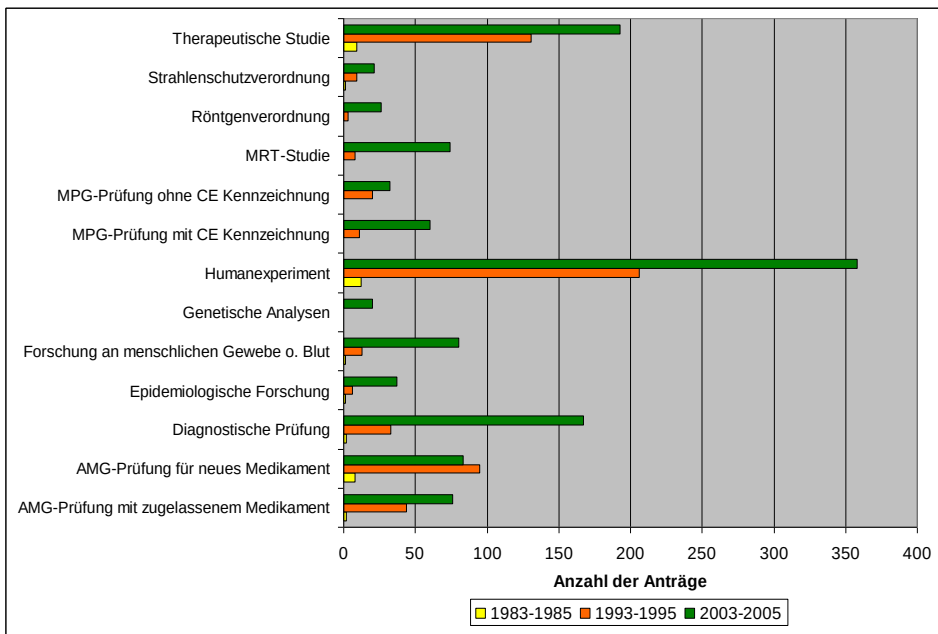


Diagramm 6-5: Übersicht über den Forschungsgegenstand

Während MRT Studien in den 1980er Jahren noch gar nicht vertreten sind, machen sie in den 1990ern mit 8 von 224 ca. 4% der Forschungsgegenstände aus und zeigen einen

deutlichen Zuwachs mit 74 von 455 auf ca. 16% in den 2000er Jahren. So ist es auch bei den Studien, bei denen an menschlichem Gewebe oder Blut geforscht wird. In den 1980ern gibt es lediglich eine Studie bei einer Gesamtzahl von 13 Studien, was anteilig ca. 8% ausmacht. In den 1990ern beziehen sich 13 von 224 Anträgen (ca. 6%) auf Forschungsvorhaben bei denen an menschlichem Gewebe oder Blut geforscht werden soll. In den 2000ern ist der Anteil dieser Studien mit 80 von 455 Anträgen auf ca. 18% deutlich angestiegen.

In der Dissertation von Sasse wird der Zeitraum von 1980 bis 1991 betrachtet. Ihre Aufteilung unterscheidet sich jedoch von der hier verwendeten, wodurch nur ein eingeschränkter Vergleich möglich ist. Deutlich wird aus den von ihr ermittelten Daten, dass in dem gesamten Jahrzehnt Arzneimittelprüfungen (Phase I-IV) die deutliche Mehrheit der Forschungsanträge an die Ethik-Kommission der TU München ausgemacht haben. Andere Arbeitsfelder der dortigen Ethik-Kommission spielten nur eine untergeordnete Rolle. Der niedrigste Anteil an Forschungsanträgen für Arzneimittelprüfungen bestand 1982 mit 57%, in den restlichen Jahren waren es dagegen Werte zwischen 70% und 100% der Forschungsanträge.²⁰⁵ Auch für die Aachener Ethik-Kommissionen spielten Forschungsanträge für Arzneimittelprüfungen in den 1980ern eine große Rolle. Im Jahre 1983 galten 67% der Anträge Arzneimittelprüfungen, im Jahre 1984 sogar 100%, 1985 waren es 50%.

Den Daten aus den 2000er Jahren für die Aachener Ethik-Kommission können wiederum die Resultate des Gutachtens zu Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung gegenübergestellt werden. Zu dieser Fragestellung äußerten sich 20 der befragten Ethik-Kommissionen detailliert. In den dort betrachteten Jahren 2002 und 2003 machen Anträge zu Arzneimittelprüfungen die größte Gruppe mit 56% bzw. 52% aus.²⁰⁶ An die Aachener Ethik-Kommission wurden im Jahre 2003 von 125 Anträgen 42²⁰⁷ für Arzneimittelprüfungen gestellt. Dies entspricht einem Anteil von 34% und stellt hier für dieses Jahr einen der Hauptforschungsgegenstände dar. Fasst man die Werte für die 2000er Jahre zusammen, so machen Anträge für Arzneimittelprüfungen mit 159 von 455 einen Anteil von 35% aus.

Genetische Studien wurden sowohl bei der Aachener Ethik-Kommission als auch bei den im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen im Jahre 2003 in 5% der Fälle beantragt. Es wurden anteilig deutlich mehr Anträge zu Medizinproduktprüfungen und Studien, die unter die Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung fallen, an die Aachener Ethik-Kommission gestellt als durchschnittlich an die im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen. Bei der Aachener Ethik-Kommission bezogen sich ca. 20% der Anträge aus dem Jahre 2003 auf Medizinproduktprüfungen, während im Gutachten durchschnittlich 5% für den gleichen Zeitraum angegeben wurden. Bei Studien, die der Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung unterliegen, ist der Unterschied weniger ausgeprägt bei ca. 9% der Anträge der Aachener Ethik-Kommission und 2% der im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen.²⁰⁸

²⁰⁵ Vgl. Sasse (1992), S. 106-107.

²⁰⁶ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 43-45.

²⁰⁷ Da im Gutachten an dieser Stelle nicht zwischen Studien mit zugelassenen Medikamenten und nicht zugelassenen Medikamenten unterschieden wird, wurden die in dieser Arbeit ermittelten Werte für die beiden Kategorien zusammengezählt und als einzelner Vergleichswert verwendet.

²⁰⁸ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 43-45.

6.2.3 Versuchsteilnehmer

In Bezug zur jeweiligen Gesamtsumme der Forschungsanträge waren Forschungsvorhaben, bei denen besondere Personengruppen als Probanden eingeplant wurden, in allen betrachteten Zeitabschnitten immer die deutliche Minderheit. In den 1980ern machten sie ca. 8%, in den 1990ern ca. 19% und in den 2000ern ca. 9% aus (Die absoluten Zahlen sind Diagramm 6-6 zu entnehmen). Darüber hinaus zeigt sich, dass von den besonderen Personengruppen Minderjährige in jedem Zeitraum am meisten in Untersuchungen eingeschlossen wurden.

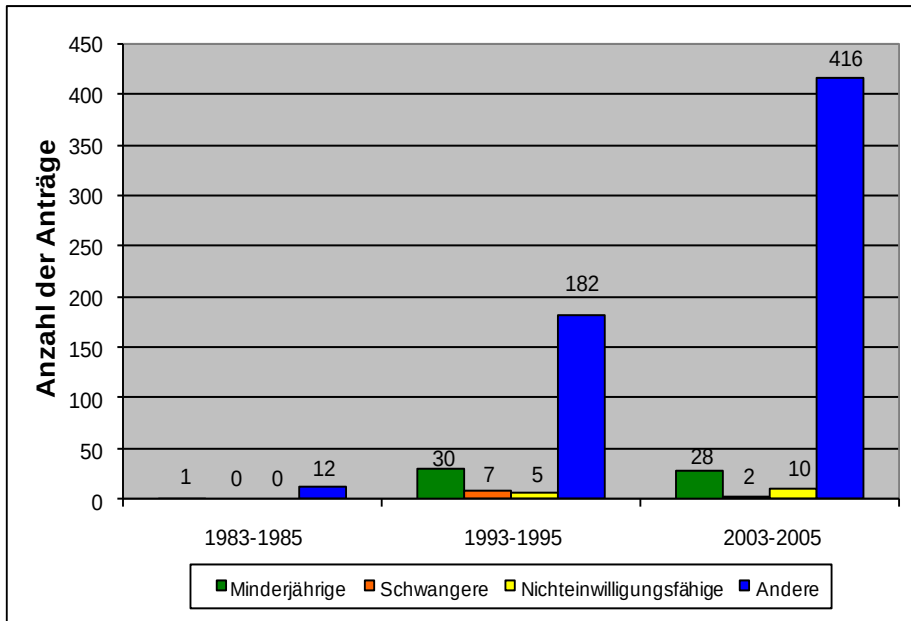


Diagramm 6-6: Übersicht: Einbeziehen besonderer Personengruppen

In dem Gutachten zu Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung wurde nur die Beteiligung von Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen gesondert betrachtet. Zu der Beteiligung von Minderjährigen äußerten sich 16 Ethik-Kommissionen im Detail, und es konnte eine durchschnittliche Anzahl von 15 Anträgen für das Jahr 2002 und 16 Anträgen für das Jahr 2003 ermittelt werden, bei denen Minderjährige am Forschungsvorhaben beteiligt werden sollten.²⁰⁹ Bei einer durchschnittlichen Anzahl von 214 Anträgen an die Ethik-Kommissionen für das Jahr 2002 und 221 für das Jahr 2003, betrafen 2002 und 2003 durchschnittlich 7% der Anträge Forschungsvorhaben, bei denen Minderjährige beteiligt werden sollten. Einschränkend muss angemerkt werden, dass die angegebenen Durchschnittswerte für die Gesamtanzahl der Forschungsanträge aus den Angaben von 21 Ethik-Kommissionen für das Jahr 2002 und von 20 Ethik-Kommissionen für das Jahr 2003 ermittelt wurden. Daher muss der Wert von ca. 7% als Richtwert gesehen

²⁰⁹ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 53-57.

werden und kann nicht absolut gelten, da sich nur 16 der Ethik-Kommissionen näher zu der Involvierung Minderjähriger äußerten. Leider werden im Gutachten die Ergebnisse der einzelnen Ethik-Kommissionen nicht angegeben, so dass man keinen genaueren Wert berechnen kann.

Bei der Aachener Ethik-Kommission zeigt sich bei 28 von 456 Anträgen, die zwischen 2003 und 2005 gestellt wurden, ein Anteil von 6%, bei denen Minderjährige am Forschungsvorhaben beteiligt werden sollten. Dieser Prozentsatz trifft auch ungefähr für die einzelne Betrachtung der Jahre 2003, 2004 und 2005 zu. Damit liegen der aus dem Gutachten ermittelte Richtwert und der genau bestimmte Wert aus dieser Arbeit im gleichen Bereich.

Auch für die Beteiligung nichteinwilligungsfähiger Erwachsener kann aufgrund der gleichen Problematik nur ein ungefährender Prozentsatz gebildet werden. Zu dieser Fragestellung konnten 15 der im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen detaillierte Angaben machen. Dabei wurden ein Durchschnittswert von sechs Anträgen mit Beteiligung nichteinwilligungsfähiger Erwachsener für das Jahr 2002 und sieben Anträgen für das Jahr 2003 ermittelt.²¹⁰ Das entspricht bei sechs von 214 Anträgen ca. 3% der Gesamtanträge für das Jahr 2002 und bei sieben von 221 Anträgen ebenfalls ca. 3% für das Jahr 2003.

Bei zehn von 456 Anträgen an die Aachener Ethik-Kommission zwischen 2003 und 2005, die Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen betreffen, ergibt sich ein prozentualer Anteil dieser Anträge von 2%. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Jahre etwas: 2003 waren es 4 von 125 Anträgen (ca. 3%), einer von 156 Anträgen im Jahre 2004 (ca. 1%) und 5 von 175 Anträgen (ca. 3%) im Jahre 2005. Grundsätzlich lässt sich sagen, dass Anträge, bei denen nichteinwilligungsfähige Erwachsene involviert werden sollten, sowohl bei der Aachener Ethik-Kommission als auch bei den in dem Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen sehr selten vorkommen. Dies wird nicht zuletzt an dem umstrittenen Stellenwert liegen, den diese Studien haben (s. Abschnitt 4.4.2).

6.2.4 Nutzen-/Risikoabwägung

In den Anträgen, die an die Aachener Ethik-Kommission über die Jahrzehnte gestellt wurden, zeigt sich ein Trend zu rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben bei denen kein möglicher unmittelbarer Nutzen für die Probanden besteht. Ein anteiliger Zuwachs solcher Forschungsvorhaben lässt sich daraus ablesen.

Zwischen 1983 und 1985 waren mit zwei von 13 Anträgen nur ca. 15% der an die Aachener Ethik-Kommission gestellten Anträge für rein wissenschaftliche Versuche. Dagegen handelte es sich mit elf von 13 Anträgen bei ca. 85% um therapeutische Studien. Individuelle Heilversuche gab es in diesem Zeitraum überhaupt nicht.

Auch in den 1990er Jahren machten Anträge für therapeutische Studien mit 151 von 224 ca. 67% und damit die Mehrheit aus. Anträge für rein wissenschaftliche Versuche stiegen bei 72 zu 224 auf 32%. Nur ein Antrag wurde gestellt, bei dem es sich um einen individuellen Heilversuch handelte, was weniger als 1% entspricht. In den 2000ern verschob sich die Verteilung zugunsten der rein wissenschaftlichen Versuche bei 233 von 453 Anträgen mit Forschungsvorhaben dieser Art, was einem Anteil von ca. 51% entspricht, gefolgt von therapeutischen Studien mit 218 von 453 Anträgen, also 48%.

²¹⁰ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 58-60.

Leider waren zu dieser Fragestellung keine Vergleichsdaten vorhanden. Die hier für die Aachener Ethik-Kommission beschriebene Entwicklung ist u.a. auf die in Kapitel 6.2.2 angesprochene Verschiebung von Forschungsgegenständen zugunsten von MRT Studien, genetischen Analysen, Forschung mit Blut und menschlichem Gewebe zurückzuführen, welche in Ihrer Ausrichtung häufig allein dem Erkenntniszuwachs gewidmet sind und für den Patienten keinen unmittelbaren Nutzen haben. Dass so wenige Anträge zu Forschungsvorhaben gestellt wurden, bei denen der direkte Nutzen für den betroffenen Patienten an erster Stelle steht, liegt mit großer Wahrscheinlichkeit daran, dass die Beratung von Heilversuchen durch eine Ethik-Kommission nur fakultativ durchzuführen ist und der Datenlage nach in der Praxis eine solche Beratung nur selten in Anspruch genommen wird (s. Definition von Heilversuchen in Abschnitt 4.4.2).

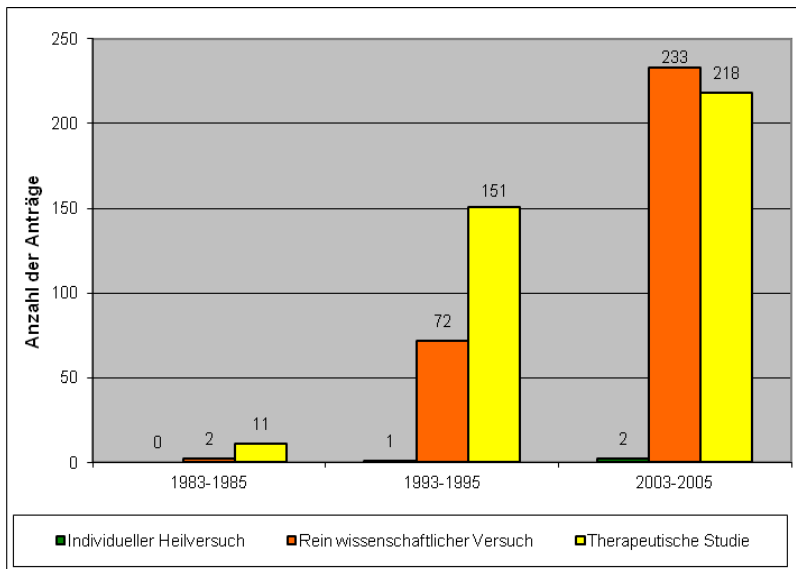


Diagramm 6-7: Übersicht über die Entwicklung des voraussichtlichen persönlichen Nutzens für die Versuchsteilnehmer

Die involvierten Risiken für die Patienten unterscheiden sich in den 1980ern und 1990ern von denjenigen in den 2000er Jahren (siehe Diagramm 6-8). Zwischen 1983 und 1985 liegt der Anteil von Forschungsvorhaben, deren Risiken nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen mit einem von 13 bei ca. 8%, derjenigen, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen, mit acht von 13 bei ca. 62% und solcher, die ausschließlich im Sinne der Forschung durchgeführt werden, mit vier von 13 bei ca. 31%.

Auch in den 1990ern stellen die Forschungsvorhaben, die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen, mit 138 von 222 (ca. 62%) den größten Anteil dar, während ausschließlich im Sinne der Forschung durchgeführte Forschungsvorhaben mit 48 von 222 (ca. 22%) den zweiten Platz einnehmen und Forschungsvorhaben, die nicht über die Standardbehandlung hinausgehen, mit 36 von 222 (ca. 16%) den geringsten Anteil ausmachen. Die Verdopplung des Anteils an Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Stan-

dardbehandlung hinausgehen, kann durch den Zuwachs an Forschungsvorhaben, die an menschlichem Gewebe oder Blut durchgeführt werden, erklärt werden (siehe Diagramm 6-5).

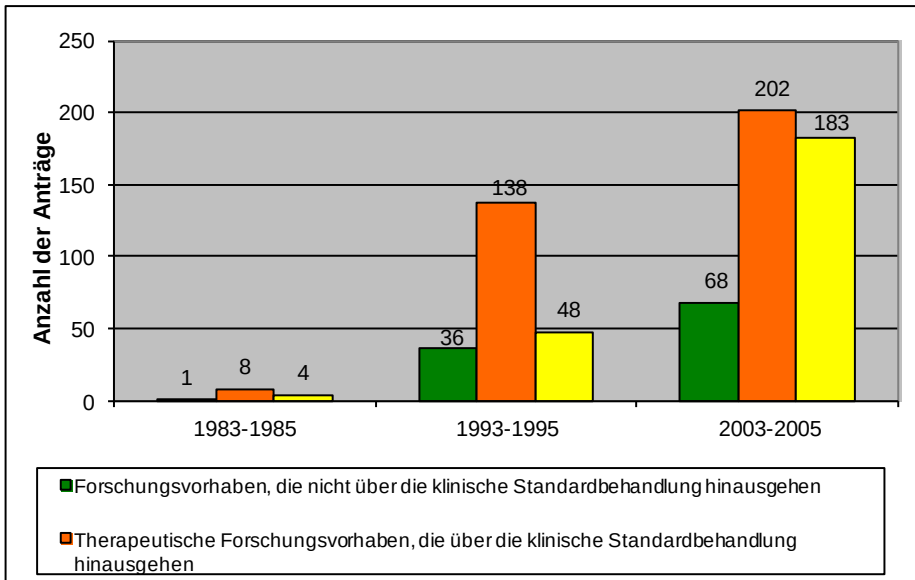


Diagramm 6-8: Risikobetrachtung

In den 2000ern verschiebt sich diese Aufteilung zugunsten der Forschungsvorhaben ohne therapeutischen Ansatz. Obwohl die grundsätzliche Reihenfolge erhalten bleibt, findet sich eine Angleichung zwischen therapeutischen Forschungsvorhaben, die über die Standardbehandlung hinausgehen (mit 202 von 453 [ca. 45%]) und denjenigen, die gar keinen therapeutischen Ansatz verfolgen (mit 183 von 453 [ca. 40%]). Forschungsvorhaben, die nicht über die klinische Standardbehandlung hinausgehen, stellen auch hier mit 68 von 453 (ca. 15%) den kleinsten Anteil. Auch hier wird die Zunahme von MRT-Studien eine wichtige Rolle in der Entwicklung spielen.

Für die 1980er Jahre zeigt Sasse für die Ethik-Kommission der TU München einen geringen Anteil an Forschungsanträgen für rein experimentelle Studien auf. In den Jahren 1980-1982, 1984, 1985 und 1988 werden an die TU München keine Anträge für derartige Forschungsvorhaben gestellt. Im Jahre 1983 weisen Anträge für rein experimentelle Studien einen Anteil von 10% mit einem von 10 Anträgen auf. In den weiteren Jahren (1986, 1987, 1989-1991) schwankt der Anteil zwischen 4% und 8%.²¹¹ Zwar zeigt die Aachener Ethik-Kommission mit einem Anteil solcher Anträge von ca. 33% im Jahre 1983, von 20% im Jahre 1984 und 50% im Jahre 1985 einen höheren Anteil rein experimenteller Studien auf, allerdings muss auf die im Vergleich zur TU München sehr geringen Gesamtantragszahlen für die Jahre 1983-1985 hingewiesen werden, was die Vergleichbarkeit und Aussage-

²¹¹ Sasse (1992), S. 106-107.

kraft der Daten für die Aachener Ethik-Kommission einschränkt (s. Abschnitt 6.1 und Diagramm 6-2).

In Ihrer Dissertation unterteilt Tettenborn die Forschungsanträge, die 1996 an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg gestellt wurden, in solche, bei denen das Forschungsvorhaben mit einer Therapie verbunden ist, und nichttherapeutische Forschungsvorhaben. Die therapeutischen Forschungsvorhaben überwiegen mit 176 von 213 (ca. 83%), gegenüber 35 von 213 (ca. 16%). Bei zwei Forschungsvorhaben wurde diesbezüglich keine Angabe gemacht.²¹²

Bei der Aachener Ethik-Kommission handelte es sich im Jahre 1995, welches dem von Tettenborn analysierten Zeitraum am nächsten steht, bei 15 von 74 Forschungsanträgen um nichttherapeutische Studien (ca. 20%) und bei 47 von 74 Forschungsanträgen um therapeutische Forschungsvorhaben, die über die klinische Routinebehandlung hinausgehen (ca. 64%). Bezieht man noch die Studien, bei denen nicht über die klinische Routinebehandlung hinausgegangen wird, in die therapeutischen Studien mit ein, ergibt sich ein noch deutlicherer Unterschied von ca. 20% nichttherapeutischen Studien zu 80% therapeutischen Studien.

Die Aufteilung in der Freiburger Ethik-Kommission unterscheidet sich etwas von derjenigen, die in dieser Arbeit gewählt wurde. Es lässt sich jedoch gut darstellen, dass die nichttherapeutischen Forschungsvorhaben gegenüber den therapeutischen Forschungsvorhaben sowohl bei der Aachener Ethik-Kommission als auch bei der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg in den 1990er Jahren den geringeren Anteil ausmachen.

6.2.5 Berücksichtigung der Lebensqualität

Eine weitere Entwicklung, die sich abzeichnet, ist eine langsame Zunahme der Berücksichtigung des Einflusses des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität des Probanden. Diagramm 6-9 verdeutlicht, dass während in den 1980ern die Lebensqualität noch gar nicht betrachtet wurde, der Anteil in den 1990ern mit 10 von 224 auf knapp 5% anstieg und sich in den 2000ern mit 47 von 453 auf gut 10% sogar verdoppelte.

²¹² Tettenborn (1998), S. 29-30.

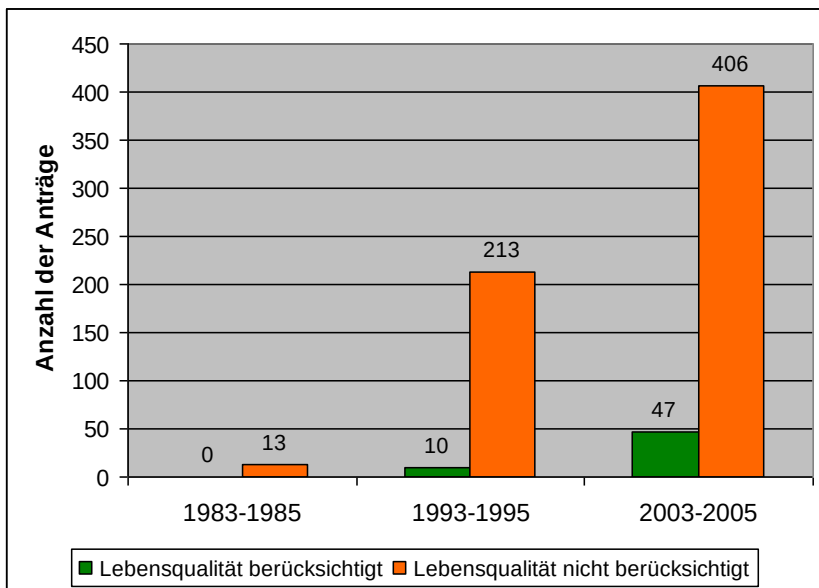


Diagramm 6-9: Übersicht über die Berücksichtigung der Lebensqualität

Da der Begriff „Lebensqualität“ erst in den 1970ern in den medizinischen Kontext eingeführt wurde, erstaunt es nicht, dass in den 1980ern keiner der Anträge an die Aachener Ethik-Kommission den Einfluss des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität des Patienten berücksichtigt. Nähere Ausführungen zur Einführung des Begriffs wurden in Abschnitt 4.4.2 bereits behandelt. Erst mit der Schaffung ausreichender Messinstrumente für die Erfassung der Lebensqualität konnte diese in Forschungsvorhaben effektiv berücksichtigt werden. Es ist anzunehmen, dass der Prozentsatz von Forschungsvorhaben bei denen der Einfluss des Untersuchungsgegenstandes auf die Lebensqualität miteinbezogen wird, in Zukunft weiter ansteigt.

6.3 Das Beratungsverfahren

6.3.1 Besonderheiten im Verfahrensablauf

Allgemein lässt sich feststellen, dass in jedem Jahrzehnt die meisten Forschungsanträge mit einem regelrechten Beratungsverfahren abgeschlossen werden können. Dies wird durch Diagramm 6-10 veranschaulicht. Es zeigt sich jedoch ein deutlicher Zuwachs an Forschungsanträgen, bei denen es zu Besonderheiten im Verfahrensablauf kommt. Während in den 1980ern noch keine so genannten „Karteileichen“ zu verzeichnen sind, liegt deren Anzahl in den 1990ern bei acht von 224 (ca. 4%) und erreicht in den 2000ern schließlich eine beachtliche Anzahl bei 77 von 453 Anträgen (ca. 17%).

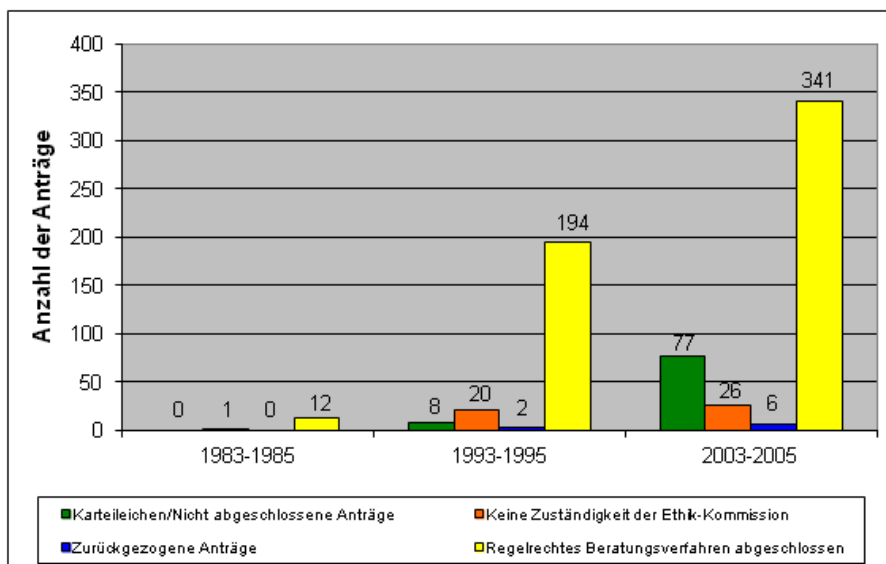


Diagramm 6-10: Besonderheiten im Verfahrensablauf

Bei den zurückgezogenen Anträgen zeigt sich eine leicht zunehmende Tendenz von 0% in den 1980ern auf ca. 0,9% in den 1990ern und letztlich ca. 1,3% in den 2000ern. Dagegen weisen die fälschlich an die Ethik-Kommission gestellten Anträge einen relativ konstanten Anteil auf: ca. 8% in den 1980ern, ca. 9% in den 1990ern und ca. 6% in den 2000ern.

Für das Jahr 1996 gibt Tettenborn an, dass sechs von 219 Forschungsanträgen an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität zurückgezogen wurden.²¹³ Dies entspricht ca. 3% der Forschungsanträge. Mit zwei von 224 wurden knapp 1% der in den 1990ern an die Aachener Ethik-Kommission gestellten Forschungsanträge zurückgezogen. Die beiden zurückgezogenen Anträge stammen beide aus dem Jahre 1993, somit wurden im Jahre 1995 gar keine Anträge an die Aachener Ethik-Kommission zurückgezogen. Demnach wurden mehr Anträge an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg zurückgezogen, wobei es sich jedoch insgesamt nur um einen vergleichsweise niedrigen Anteil handelt.

6.3.2 Beratungsergebnis

Die Entwicklung der Beratungsergebnisse wird in Diagramm 6-10 verdeutlicht.

Es zeigt sich eine signifikante Zunahme der positiven Voten, die an Bedingungen geknüpft sind. Machten diese in den 1980ern noch 0% aus, so betrug der Anteil in den 1990ern schon über 12% und in den 2000ern den größten Anteil mit ca. 71%. Auch die Forschungsanträge, die letztlich kein Votum bekamen, nehmen, wenn auch weniger deutlich, anteilmäßig zu. In den 1980ern betrug die Anzahl dieser Forschungsanträge ca. 8%, in den 1990ern ca. 9% und in den 2000ern stieg der Anteil auf ca. 12%.

²¹³ Tettenborn (1998), S. 27.

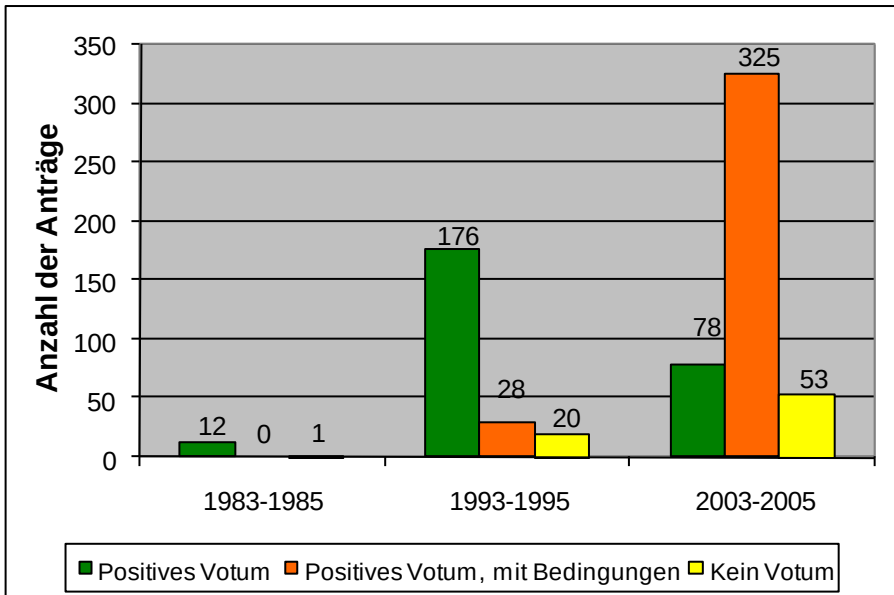


Diagramm 6-11: Entwicklung des Beratungsergebnisses

Eine entsprechend reziproke Entwicklung zeigt sich bezüglich der positiven Voten ohne Bedingungen. In den 1980ern stellen diese anteilmäßig ca. 92%, in den 1990ern noch ca. 79% und reduzieren sich in den 2000ern auf ca. 17%.

Auch die von Sasse ermittelten Daten für die an die Ethik-Kommission der TU München gestellten Anträge zeigen eine deutlich zunehmende Tendenz der positiven Voten, die an Bedingungen geknüpft sind. Während die Aachener Ethik-Kommission zwischen 1983 und 1985 noch gar keine positiven Voten vergab, die an Bedingungen geknüpft waren, so wurden in diesem Zeitraum schon 34 von 51 Forschungsanträgen (ca. 67%) an die Ethik-Kommission der TU München mit einem positiven Votum, das an Bedingungen geknüpft war, abgeschlossen. In den folgenden Jahren 1986-1991 machten diese Voten jeweils einen Anteil zwischen 67% und 88% aus und stellten damit in jedem dieser Jahre die klare Mehrheit der vergebenen Voten. Abgelehnt wurden im gesamten Zeitraum zwischen 1980 und 1991 nur sieben von 297 Forschungsanträgen (ca. 2%) an die Ethik-Kommission der TU München.²¹⁴ Einschränkung muss gesagt werden, dass Sasse in ihrer Dissertation von Auflagen und nicht von Bedingungen spricht. Da jedoch jedes Votum einer Ethik-Kommission bestimmten Auflagen unterliegt und sie daher nicht als einzelne Gruppe hervorgehoben werden können, ist davon auszugehen, dass es sich um eine sprachliche Ungenauigkeit handelt und Bedingungen im Sinne dieser Arbeit gemeint sind.

Bei den Forschungsanträgen, die 1998 an die Ethik-Kommission des Universitätsklinikums Benjamin Franklin in Berlin gestellt wurden, machte die Ethik-Kommission in ca.

²¹⁴ Sasse (1992), S. 108-110.

65% der Fälle Auflagen.²¹⁵ Ebenso sind 126 der 213 (ca. 59%) im Jahre 1996 an die Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg gestellten Anträge laut Tettenborn mit einem Votum abgeschlossen worden, das an Auflagen bzw. Bedingungen geknüpft war. Demgegenüber stehen 84 von 213 Anträgen (ca. 39,5%), die mit einem positiven Votum abgeschlossen wurden und 3 Ablehnungen (ca. 1,5%).²¹⁶

Im Vergleich zur Aachener Ethik-Kommission wurden in den 1990ern von der Ethik-Kommission der Freiburger Albert-Ludwigs-Universität und des Universitätsklinikums Benjamin Franklin Berlin wesentlich mehr Voten an Bedingungen geknüpft. Dies könnte damit zu tun haben, dass im Gegensatz zu dieser Arbeit beide Studien die späteren 1990er Jahre betrachten. Die für das Jahr 1995 ermittelten Daten für die Aachener Ethik-Kommission legen jedoch nahe, dass diese insgesamt in den 1990er Jahren noch deutlich weniger positive Voten vergeben hat, die an Bedingungen geknüpft wurden. Im Jahr 1995 wurden 60 der 76 Anträge (ca. 79%) mit positiven Voten abgeschlossen, zehn erhielten kein Votum (ca. 13%) und sechs (ca. 8%) wurden mit positiven Voten, die an Bedingungen gebunden waren, abgeschlossen. Hier verhält es sich also genau gegensätzlich als bei den Ethik-Kommissionen des Universitätsklinikums Benjamin Franklin Berlin und der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. Die positiven Voten ohne Bedingungen machen in Aachen die deutliche Mehrheit aus.

Für die 2000er liegen zum Vergleich leider nur Ergebnisse aus dem Gutachten zu Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung für die Jahre 2002 und 2003 zu abgelehnten Anträgen vor. Bei der Aachener Ethik-Kommission kam es zu keinem ablehnenden Votum, jedoch kam es bei 53 Anträgen zu keinem abschließenden Votum. Dies entspricht ca. 12% der Anträge insgesamt für den Zeitraum 2003-2005. Für das Jahr 2003 sind es mit sechs von 125 Anträgen bei denen es zu keinem abschließenden Votum kam knapp 5%. Insgesamt stellen die nicht abgeschlossenen Anträge jene dar, die von der Ethik-Kommission in der eingereichten Form abgelehnt worden wären. Die den Antragstellern vor der endgültigen Beratung nahe gelegten Änderungsvorschläge wurden von diesen nicht umgesetzt bzw. der Schriftverkehr abgebrochen. Daher erscheint ein Vergleich mit den ablehnenden Voten, die im Gutachten angegeben werden gerechtfertigt.

Im Gutachten zu Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung machten 20 Ethik-Kommissionen genauere Angaben zur Anzahl der abgelehnten Anträge. Danach wurden durchschnittlich 2,5 Anträge im Jahre 2002 und zwei Anträge im Jahre 2003 abgelehnt. Setzt man dies in Bezug zur Gesamtanzahl an Anträgen ergibt das 1,7 % für das Jahr 2002 bzw. 0,9% für das Jahr 2003. Allerdings schwanken die Werte für die einzelnen Ethik-Kommissionen stark. Der Prozentsatz für das Jahr 2002 liegt dabei zwischen 0 und 11,6% und für das Jahr 2003 zwischen 0 und 7,8%.²¹⁷

Wenn man nun die nicht abgeschlossenen Anträge der Aachener Ethik-Kommission für das Jahr 2003 (ca. 6%) mit den durchschnittlich ablehnenden Voten (ca. 0,9%) des Jahres 2003 der im Gutachten berücksichtigten Ethik-Kommissionen vergleicht, so zeigt sich, dass es bei der Aachener Ethik-Kommission mehr nicht abgeschlossene Anträge gibt. Allerdings befindet sich dieser Wert im Spektrum der Schwankbreite, die für das Jahr 2003

²¹⁵ Kollwitz (1999), S. 9.

²¹⁶ Tettenborn (1998), S. 42.

²¹⁷ von Dewitz/Luft/Pestalozzi (2004), S. 58-60.

für die im Gutachten betrachteten Ethik-Kommissionen angegeben wird und hebt sich dadurch nicht besonders hervor.

Insgesamt sprechen die Entwicklung des Verfahrensablaufs und der Beratungsergebnisse der Aachener Ethik-Kommission dafür, dass entweder die Anforderungen an die Anträge höher gesetzt wurden oder, dass die Anträge mit weniger Sorgfalt gestellt wurden. Letztlich liegt eine Kombination dieser beiden Faktoren nahe. Zum einen wurden die gesetzlichen Vorgaben bezüglich Ethik-Kommissionen und Forschungsanträgen im Laufe der Zeit deutlich verschärft, zum anderen deutet die beachtliche Zunahme der „Karteileichen“ (s. Diagramm 6-10) auf weniger Achtsamkeit und Durchhaltevermögen der Antragstellenden hin.

7. Zusammenfassung/Ausblick

In der vorliegenden Arbeit wurde die Entwicklung der Aachener Ethik-Kommission in ihrer nun über 25-jährigen Bestehenszeit und deren Akzeptanz in der forschenden Ärzteschaft untersucht. Um das Verständnis für die Institution als solche zu schärfen, wurde im ersten Schritt der historische Verlauf dargelegt, der zur Gründung von Ethik-Kommissionen geführt hat. Die darin geschilderten wiederholten Skandale im Bereich der medizinischen Forschung haben die Notwendigkeit einer solchen Kontrollinstanz deutlich gemacht. Allerdings verstehen sich Ethik-Kommissionen viel mehr als beratende Institution, die dem Forscher unterstützend zur Seite steht und ihn in rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten bei Forschungsvorhaben schult. Schließlich wird trotz des Votums einer Ethik-Kommission der jeweilige Forscher nicht von seiner Verantwortung den Probanden gegenüber enthoben.

In den folgenden Abschnitten wurden die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Arbeit der Ethik-Kommissionen beschrieben – zum einen, um den genauen Aufgabenbereich dieser zu erläutern, zum anderen, um die Komplexität des Sachverhalts aufzuzeigen. Insgesamt kann von einer stetig wachsenden Inanspruchnahme von Ethik-Kommissionen gesprochen werden. Die Anhörung einer Ethik-Kommission zu geplanten Forschungsvorhaben am Menschen wurde 1985 in die Musterberufsordnung für Ärzte aufgenommen und 1994 durch Aufnahme in das Arzneimittelgesetz gesetzlich verpflichtend.

Schließlich wurden die Ergebnisse der Auswertung der in den Jahren 1983-1985, 1993-1995 und 2003-2005 an die Aachener Ethik-Kommission gestellten Anträge erst einzeln vorgestellt und dann Ergebnissen anderer Arbeiten zu deutschen Ethik-Kommissionen gegenübergestellt. Die Analyse dieser Daten offenbarte einige Entwicklungstendenzen, die im Folgenden zusammengefasst werden: Aus den stetig ansteigenden Antragszahlen und der zunehmenden Diversifizierung der antragstellenden Kliniken/Institute im Verlauf der Jahrzehnte kann eine wachsende Inanspruchnahme und damit eine Etablierung der Aachener Ethik-Kommission abgeleitet werden. Während anfangs hauptsächlich Anträge zu Arzneimittelprüfungen gestellt wurden, trat im Verlauf der Jahrzehnte eine Erweiterung auf verschiedene weitere Forschungsgegenstände ein. Eine besondere Rolle spielte in diesem Zusammenhang die Einführung der Magnetresonanztomographie, eine neue Technik, die immense Forschungsmöglichkeiten bei relativ geringem Risiko für den Probanden eröffnete. Auch Forschungsvorhaben, bei denen genetische Analysen und Forschung an menschlichem Gewebe oder Blut durchgeführt wurden, nahmen in quantitativer Hinsicht zu.

Durch diese Entwicklung können einige Ergebnisse der anderen Untersuchungsmerkmale erklärt werden. Da die eben aufgeführten Forschungsvorhaben klassischerweise eher von einzelnen Forschern geplant werden, kam es mit Anstieg dieser Art der Forschungsvorhaben auch zu einem Zuwachs der durch einen Forscher initiierten Studien gegenüber den Industriaufträgen und öffentlich geförderten Projekten. Ebenso werden derartige Studien tendenziell eher an einem als an mehreren Prüfzentren durchgeführt. Daher zeigt sich analog zum Anstieg der von Forschern initiierten Studien auch ein Zuwachs der monozentrischen gegenüber den multizentrischen Studien in den 2000er Jahren.

Zudem sind Auswirkungen auf die Nutzen- und Risikoprofile zu verzeichnen. So zeigte sich der Trend zu Forschungsvorhaben, bei denen kein möglicher unmittelbarer Nutzen für den Patienten besteht. Dementsprechend kam es in den 2000ern auch zu einer Entwicklung zugunsten von Forschungsvorhaben ohne therapeutischen Bezug mit einer deutlichen Angleichung zwischen den vorher dominierenden therapeutischen Forschungsvorhaben (die über die klinische Standardbehandlung hinausgehen) und den rein experimentellen Forschungsvorhaben.

Allerdings muss von einem multifaktoriellen Geschehen ausgegangen werden. Zwar war die Einführung und Verbreitung der MRT und anderer technischer Errungenschaften sicherlich ein wichtiger Faktor, jedoch kommt der zunehmenden gesetzlichen Verankerung der Anhörung von Ethik-Kommissionen zu Forschungsvorhaben auch eine bedeutende Rolle zu. Dadurch musste die Antragszahl ansteigen, da vorher sicherlich nicht jeder forschende Arzt die Notwendigkeit sah, sich durch eine solche Ethik-Kommission beraten zu lassen. Letztlich bietet auch ein Umdenken der Forscher einen Erklärungsansatz, indem diese unter Umständen die Ethik-Kommission als nützliche Einrichtung schätzen gelernt haben. Schließlich kann von einem zunehmenden Bekanntheitsgrad der Institution ausgegangen werden, und ein wachsendes Bewusstsein für ethische Fragestellungen ist ebenfalls zu unterstellen.

Die Auswirkung der strengeren Arzneimittelgesetzgebung zeigt sich in der Entwicklung der mono- und multizentrischen Studien von den 1980ern zu den 1990ern. Durch die strengeren Richtlinien mussten die Pharmaunternehmen größer angelegte Studien durchführen, um die geforderten Patientenzahlen zu erhalten. Dies zeigt sich in der großen Anzahl multizentrischer Studien in den 1990ern. Die 1994 eingeführte gesetzliche Verankerung der Anhörung einer Ethik-Kommission bei Forschungsvorhaben am Menschen im Arzneimittelgesetz spielte sicherlich auch eine Rolle.

Die Anzahl der Forschungsanträge, bei denen die Involvierung besonderer Personengruppen (Schwangere, Minderjährige, Nichteinwilligungsfähige) geplant war, sollte aufgrund der umstrittenen Stellung dieser Forschungsvorhaben dazu dienen, etwas über die Einstellung der forschenden Ärzte zu erfahren. Die Auswertung der Daten hat gezeigt, dass diese Personengruppen von Forschern zurückhaltend für Forschungsprojekte eingeplant werden. Den höchsten Anteil stellten sie in den 1990ern mit ca. 19% der Gesamtzahl, gegenüber knapp 8% in den 1980ern und knapp 9% in den 2000ern. Auffallend war, dass Minderjährige in jedem Zeitraum mit einem Anteil von jeweils mindestens 70% von diesen Gruppen am häufigsten in Forschungsvorhaben mit eingebunden wurden. Dies scheint angesichts der vehementen Unstimmigkeiten bezüglich der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen und der besonderen Stellung von Schwangeren nachvollziehbar. Im Übrigen wird die Notwendigkeit der Forschung an Kindern zunehmend betont – mit der Argumentation, dass diese sonst unter anderem mit Medikamenten behandelt würden, die für Erwachsene, aber nicht für sie erprobt wurden. Immer mehr wird erkannt, dass man Kinder vom medizinischen Fortschritt ausschließt, wenn man die Besonderheiten des kindlichen Körpers und Stoffwechsels in der medizinischen Forschung nicht berücksichtigt.

In Bezug auf die Lebensqualität als Forschungsparameter scheint ein Umdenken stattzufinden, da sich eine wachsende Tendenz zu Forschungsvorhaben findet, bei denen die Lebensqualität des Patienten eine Rolle spielt. Die Meinung des Probanden als Kriterium

für die Beurteilung des Untersuchungsgegenstandes wird offenbar zunehmend höher gewichtet.

Die Analyse der Besonderheiten im Verfahrensablauf und der Beratungsergebnisse erwies sich als sehr aufschlussreich: Die deutliche Zunahme von sogenannten „Karteileichen“ und Forschungsanträgen, bei denen es zu keinem abschließenden Votum kam, spricht für zunehmende Schwierigkeiten im Verfahrensablauf. Ob dies an einem für die forschenden Ärzte unzumutbaren zeitlichen und bürokratischen Aufwand oder lediglich an fehlender Sorgfalt bei der Ausarbeitung des Antrags an die Ethik-Kommission liegt, muss vorerst offen bleiben. Unter Umständen fühlen sich die forschenden Ärzte von den Anforderungen überfordert oder ihnen fehlt in Teilen das Verständnis für die Forderung, sich bezüglich jedes Forschungsvorhabens am Menschen beraten lassen zu müssen, so dass sie sich der Antragstellung gegebenenfalls nur halbherzig widmen. Fakt ist jedoch, dass hier ein Ansatzpunkt für weitere Studien gesehen werden sollte, die der Frage nachgehen, woran Anträge scheitern. Diese könnten eventuell Änderungsvorschläge für den Verfahrensablauf einbringen oder einen Anstoß zu Schulungsmaßnahmen oder einer zielgerichteten Diskussion für/mit in der Forschung tätigen Ärzten geben.

Letztendlich zeigen die Untersuchungsergebnisse, dass sich die Aachener Ethik-Kommission im Laufe der Jahrzehnte als Institution gut etablieren konnte. Inwiefern die Etablierung auf ein Umdenken bzw. eine freiwillige Akzeptanz durch die forschenden Ärzte zurückzuführen ist oder diese lediglich als Resultat der von außen auferlegten, gesetzlichen Zwänge anzusehen ist, lässt sich durch diese Arbeit nicht klären. Die Fragestellung bietet sich für zukünftige Forschungsprojekte an, in denen die forschende Aachener Ärzteschaft zur Notwendigkeit und Arbeitsweise der Ethik-Kommission befragt werden sollte.

8. Anhang

8.1 Antragsformular

Das hier eingebundene Antragsformular wird für alle Studien verwendet, die nicht dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Die Wahl traf auf dieses Antragsformular, da es am ehesten einen generellen Überblick über die in den Anträgen berücksichtigten Aspekte gibt. Die gesamten aktuellen Antragsformulare der Aachener Ethik-Kommission können auf der Internetseite der selbigen abgerufen werden <<http://www.ukaachen.de/go/show?ID=5670779&DV=0&COMP=page&ALTNAVID=1298161&ALTNAVDV=0>>.

Antragsformular

zur Beratung eines Forschungsvorhabens

durch die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen

Version 14.01.09

A. Formales

1. Datum des Antrags

2. Titel des Vorhabens (evtl. Frühere EK-Nr. angeben)

3. Verantwortlicher **Antragsteller** (nur eine Person eintragen):

Name

Postanschrift

Tel., Fax

4. Prüfstellen/Prüfer

- a. Art und Zahl der **Prüfstellen** (Kliniken, Institute)/beteiligte **Ärzte/Psychotherapeuten/Prüfer**
- b. Sind an der Studie beteiligte Mitarbeiter anderer Einrichtungen (z. B. FZ Jülich) im dienstlichen Auftrag des Universitätsklinikums Aachen bzw. der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen tätig?
☐ Ja ☐ Nein

5. Finanzierung

- ☐ Mit Mitteln von Förderern
- ☐ Ohne Mittel von Förderern
- ☐ DFG/BMBF-Projekt
- ☐ Sonstige

Name und vollständige Anschrift des **Finanziers** (incl. Tel. und Fax-Nr. sowie E-Mail-Adresse des Ansprechpartners)

EK-Beratungskosten werden nach Rechnungsstellung überwiesen durch (bitte vollständige Adresse angeben für die Rechnungsstellung)

☐ Nicht erforderlich, weil

6. Versicherungsschutz/Probandenversicherung

☐ Abgeschlossen bei (Versicherungsvertrag beifügen)

☐ Probandenversicherung steht noch aus

☐ Nicht notwendig, weil

7. Wurde schon ein Antrag in gleicher Sache bei einer **anderen Ethik-Kommission** gestellt?

☐ Ja ☐ Nein

Kann ein entsprechendes Votum vorgelegt werden? (bitte als Anlage beifügen)

☐ Ja ☐ Nein ☐ mehrere

B. Beschreibung des Versuchsvorhabens

1. Kurze wissenschaftliche **Beschreibung** des Versuchsvorhabens (in deutsch)

2. Unterschriebener **Prüfplan** ist als Anlage beigelegt

☐ Ja ☐ Nein

3. Vorgesehene **Dauer** der Studie von bis

4. **Probanden- und/oder Patientenauswahl/zahl** (Ein- und Ausschlusskriterien im Prüfplan erläutert, s. Prüfplan S.)

Patientenzahl

Probandenzahl

Beteiligung von

Ja Nein

Minderjährigen

☐ ☐

Schwangeren

☐ ☐

Entscheidungsunfähigen

☐ ☐

andere Ein-/Ausschlusskriterien

5. Art der Studie

- ☐ Arzneimittelprüfung – Phase diagnostische Prüfung
- ☐ therapeutische Studie
- ☐ Verträglichkeitsprüfung
- ☐ Bioverfügbarkeit
- ☐ epidemiologische Studie
- ☐ Erprobung eines Medizinproduktes/-gerätes
- ☐ Forschung an menschlichem Gewebe/Körperflüssigkeiten
- ☐ Humanexperiment
- ☐ andere
- ☐ Anonymisierung ☐ Pseudonymisierung
- ☐ doppelblind ☐ einfachblind ☐ offen
- ☐ multizentrisch ☐ monozentrisch ☐ vergleichend ☐ randomisiert
- ☐ Pilotstudie
- ☐ Placebo-kontrolliert
- ☐ entfällt

Bei Placebo-kontrollierten Studien: Kurze Stellungnahme, warum ggf. eine Standardtherapie/Diagnostik nicht stattfindet

Genehmigung der Bezirksregierung liegt vor ☐ Ja ☐ Nein

6. Welche **Bestimmungen** finden Anwendung und sind Ihnen und den weiteren Prüfern/innen bekannt (bitte bei Nicht-Zutreffen das Feld „nein“ ankreuzen)?

- ☐ Arzneimittelgesetz vor der 12. Novelle? ☐ Ja ☐ Nein
(Anzeigepflicht bei Bezirksregierung beachten!)
- ☐ Medizinproduktegesetz ☐ Ja ☐ Nein
- CE-Kennzeichnung liegt vor (bitte Zertifikat beifügen) ☐ Ja ☐ Nein
- CE-Konformitätserklärung liegt vor (bitte Zertifikat beifügen) ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ Strahlenschutzverordnung ☐ Ja ☐ Nein
- Genehmigung durch die Bezirksregierung liegt vor ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ Röntgenverordnung ☐ Ja ☐ Nein
- Genehmigung durch die Bezirksregierung liegt vor ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens ☐ Ja ☐ Nein
- ☐ andere Gesetze/Verordnungen

7. Sind **Vorprüfungen** durchgeführt worden? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja: Welche?

8. **Pharmakologisch-toxikologische Prüfung** durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein

Für diese Indikation zugelassen? ☐ Ja ☐ Nein

Ergebnisse hinterlegt bei der zuständigen Bundesoberbehörde? ☐ Ja ☐ Nein
Ergebnisse tierexperimenteller Prüfung ☐ Ja ☐ Nein
(wenn ja, welche?)

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

Bekannte oder mögliche Nebenwirkungen, Belastungen und Komplikationen (auch nach Literaturangaben) anführen

10. **Biometrische Planung** vorgenommen ☐ Ja ☐ Nein

11. **Biometrische Auswertung** vorgesehen ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja: Im Prüfplan eingehend erläutern s. Prüfplan S.

12. **Zwischenauswertung** ☐ vorgesehen ☐ nicht vorgesehen

Wenn vorgesehen: bei welchen Ereignissen oder Wirkungen?

13. Abbruchkriterien

Bei etwaigen Zwischenfällen Interventionsmöglichkeiten vorbereitet ☐ Ja ☐ Nein

14. Weitergabe von Ergebnissen an Dritte

- ☐ anonymisiert
- ☐ pseudonymisiert
- ☐ unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht
- ☐ des Datenschutzes
- ☐ mit Zustimmung des Probanden/Patienten (Aufklärungs- und Einwilligungserklärung beachten)
- ☐ Schriftliche Fassung der Information über das Forschungsvorhaben und die Beteiligung sowie der Einwilligungserklärung liegt vor
 - ☐ für Probanden
 - ☐ Patienten
 - ☐ Gesetzlichen Vertreter
 - ☐ wegen folgender Besonderheiten nicht möglich

C. Anlagen

- ☐ Checkliste
- ☐ Prüfplan
- ☐ Versicherungsvertrag
- ☐ Patienteninformation
- ☐ Probandeninformation

- ☐ Information für gesetzlichen Vertreter
- ☐ Einwilligungserklärung Patienten
- ☐ Einwilligungserklärung Probanden
- ☐ Einwilligungserklärung gesetzliche/r Vertreter
- ☐ Votum/Voten anderer Ethik-Kommissionen
- ☐ Aussagekräftige Kurzlebensläufe (unterschrieben, datiert) **aller** beteiligten Prüfer und Study Nurses, namentlich von:

D. Unterschriften/Verbindlichkeiten

1. Ich versichere hiermit ausdrücklich, dass

1.1. alle beteiligten Prüfer/innen über den aktuellen Prüfplan informiert sind und sie über evtl. Änderungen jeweils zeitnah in Kenntnis gesetzt werden.

1.2. ich persönlich von dem Sponsor der Studie für dieses Projekt kein Honorar erhalte.*

1.3. ich die Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln von 1987 beachte.

1.4. ich die GCP Empfehlungen (Good Clinical Practice) der EU beachte

1.5. ich das Datenschutzgesetz beachte.

1.6. ich die revidierte Deklaration von Helsinki in der Fassung vom Oktober 2000 in Edinburgh beachte.

1.7. alle beteiligten Prüfer die notwendigen Prüferqualifikationen erfüllen.

* falls nicht zutreffend bitte streichen

Aachen, den

2. **Bestätigung des Klinik/Institutsdirektors**, dass der Antragsteller über eine mindestens **2jährige Erfahrung** zur Durchführung klinischer Studien verfügt.

Aachen, den

3. **Bestätigung des Klinik/Institutsdirektors**, dass er das Forschungsvorhaben **ap-probiert**.

Aachen, den

Bitte denken Sie an die Registrierungspflicht interventioneller Studien vor dem Einschluss des ersten Patienten!

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
RHEINISCH-WESTFÄLISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE AACHEN
ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN
FAKULTÄT

Geschäftsführung Frau Dr. Pascale Prével – Vorsitzender Professor Dr.
Schmalzing.

Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012

E-Mail: Ethikkommission.medizin@ukaachen.de

Die Ethikkommission ist nach Landesrecht konstituiert und bei den zuständigen Landesbehörden, beim Bundesamt für Arzneimittel (BfA) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Sie berät unabhängig nach den Regeln des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki über Forschung am Menschen in der Fassung von 1996 in Somerset West, nach den Richtlinien GCP (2001/20/EG). Siehe auch unter : www.ukaachen.de – Suchbegriffe – „Unsere Einrichtungen“ – Weitere Funktionen, Dienste und Schulen“ – Ethik-Kommission“.

V O T U M

zu dem Forschungsantrag - **EK 00/05 (bitte bei Korrespondenz angeben)**

- von Herrn Dr. med.,
Klinik für,

Vom .05, eingegangen bei der Ethikkommission am .05:

Für das Forschungsvorhaben:

„“.

Die Ethikkommission hat den o. a. Forschungsantrag, dem beigelegt waren:

- Antragsformular vom.05
- Prüfplan
- Protokollbogen
- Patienteninformation
- Probandeninformation

- Einwilligungserklärung
- Einverständniserklärung
- Votum der Ethikkommission
- Versicherungsnachweis

unter Beteiligung von Herrn Professor Dr. med. Schmalzing als Vorsitzenden und den Mitgliedern beraten und wie folgt bewertet:

Gegen das Forschungsvorhaben sind aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht keine Bedenken zu erheben.

Für dieses Votum gelten die nachfolgenden Bedingungen, Auflagen und Empfehlungen, von deren Erfüllung die Wirksamkeit der positiven Bewertung abhängt:

1. Bedingungen:

Änderungen in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung:

- Patienteninformation
- Die Probandeninformation
- Einwilligungserklärung

Zusätzliche Unterlagen:

Die Ethikkommission bittet, die überarbeiteten Versionen der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung in einfacher Version nachzureichen. Die Änderungen sollten in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein.

2. Auflagen:

- a. Der Ethikkommission sind Mitteilungen über schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten in Verbindung mit einer Stellungnahme des Leiters der klinischen Prüfung zu übersenden und mit dem Hinweis zu versehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen/Risiko-Relation des Vorhabens verändert worden ist.
- b. Ethisch relevante Änderungen im Prüfplan und in der Phase der Umsetzung sind der Kommission mitzuteilen; geänderte Passagen sollten deutlich kenntlich gemacht werden.
- c. Der Antragsteller hat sicherzustellen, dass die Akten und Unterlagen nach dem Abschluss des Vorhabens in seinem derzeitigen Arbeitsbereich verwahrt und ordnungsgemäß verwaltet werden.

3. Hinweise:

- a. Es wird darauf hingewiesen, dass unabhängig vom Beratungsergebnis der Ethikkommission die ethischen und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beim Leiter der klinischen Prüfung und auch bei allen an der Prüfung teilnehmenden Ärzten liegt.
- b. Die Ethikkommission sollte vom Ergebnis der Studie unterrichtet werden.
Im Falle einer Publikation der Ergebnisse könnte auch ein Sonderdruck eingereicht werden.

Aachen, den .05

Der Vorsitzende

Professor Dr.

Tel.: Prof.....: +49 241 80 89 087; Dr. P. Prével, Geschäftsführerin: +49 241 80 89 963, Fax +49 241 80 82 012; E-mail: Ethikkommission.medizin@ukaachen.de, Homepage: <http://www.ethikkommission.ukaachen.de>

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
RHEINISCH-WESTFÄLISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE AACHEN
ETHIK-KOMMISSION AN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

Geschäftsführung Frau Dr. Pascale Prével – Vorsitzender Professor Dr. Schmalzing.
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen - Tel. 0241-80 89 963 – FAX 0241-80 82 012
E-Mail: Ethikkommission.medizin@ukaachen.de

Die Ethik-Kommission ist nach Landesrecht konstituiert und bei den zuständigen Landesbehörden, beim Bundesamt für Arzneimittel (BfArM) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Sie berät unabhängig nach den Regeln des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki über Forschung am Menschen in der Fassung von 1996 in Somerset West, nach den Richtlinien GCP (2001/20/EG). Siehe Homepage der Ethik-Kommission unter www.ethikkommission.ukaachen.de

Aachen, den2008

Herr/Frau
Dr.
Klinik
Im Hause

Schmal/pre

Betreff:

EudraCT-Nr.:	.
Protokoll-Nr:	.
Titel:	.
Sponsor:	.
Antragsteller:	Privatdozent Dr. med., Oberarzt der Universitätsklinik der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen (RWTH), Universitätsklinikum Pauwelsstraße 30, D - 52074 Aachen

LKP:	.
Lokaler Hauptprüfer:	.
Internes Aktenzeichen:	.

Hier: Stellungnahme

Sehr geehrter Herr/Frau Dr.,

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom2008 – Eingang bei der Ethik-Kommission am2008 – mit dem Sie die Ethik-Kommission um Stellungnahme zu der von Ihnen geplanten retrospektiven Datenauswertung.... bitten.

Eine Antragstellung zu dem von Ihnen geplanten, o. g. Versuchsvorhaben, ist nicht notwendig, da Sie versichern, dass die von Ihnen untersuchten Daten völlig anonymisiert von Ihnen erhoben werden.

Die Ethik-Kommission sieht keine Bedenken aus ethischer und berufsrechtlicher Sicht hinsichtlich des Forschungsvorhabens.

Viel Erfolg bei Ihrem Forschungsvorhaben.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. G. Schmalzing
Vorsitzender

Prof. Dr. med. U. Büll
Stellv. Vorsitzender

8.4 Forschende Kliniken und Institute

8.4.1 Der Zeitraum 1993-1995

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	3
Augenklinik	6
Brustzentrum	0
Chirurgische Klinik	1
Frauenkliniken	1
Hautklinik	3
HNO	4
Kieferorthopädie	1
Kinderkardiologie	2
Kinderklinik	4
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	0
Medizinische Klinik I	10
Medizinische Klinik II	1
Medizinische Klinik III	3
Medizinische Klinik IV	1
Neurochirurgische Klinik	2
Neurologische Klinik	6
Neuroradiologie	0
Nuklearmedizin	3
operative Intensivmedizin Erwachsene	0
Orthopädische Klinik	0
Palliativmedizin	0
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	0
Psychiatrie und Psychotherapie	3
Psychosomatik	0
Radiologische Diagnostik	2
Rheumaklinik Aachen	0
Strahlentherapie	1
Unfallchirurgische Klinik	0
Urologie	4
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	0
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	2

Tabelle 8-1: Forschende Kliniken (1993)

Im Jahre 1993 wurden keine Forschungsanträge an die Ethik-Kommission durch Institute gestellt. Es konnte somit auf eine Auflistung der Institute verzichtet werden.

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	4
Augenklinik	0
Brustzentrum	0
Chirurgische Klinik	1
Frauenkliniken	1
Hautklinik	3
HNO	3
Kieferorthopädie	1
Kinderkardiologie	1
Kinderklinik	6
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	0
Medizinische Klinik I	22
Medizinische Klinik II	3
Medizinische Klinik III	4
Medizinische Klinik IV	0
Neurochirurgische Klinik	2
Neurologische Klinik	6
Neuroradiologie	0
Nuklearmedizin	1
operative Intensivmedizin Erwachsene	0
Orthopädische Klinik	0
Palliativmedizin	0
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	0
Psychiatrie und Psychotherapie	6
Psychosomatik	0
Radiologische Diagnostik	5
Rheumaklinik Aachen	0
Strahlentherapie	0
Unfallchirurgische Klinik	2
Urologie	5
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	1
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	0

Tabelle 8-2: Forschende Kliniken (1994)

Institut	Anzahl der Studien
Anatomie	1
Angewandte Medizintechnik	0
Arbeits- und Sozialmedizin	0
Baustatik	0
Flugmedizin	1
Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit	0
Forschungszentrum Jülich	0
Geschichte der Medizin und des Krankenhauswesens	0
Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik	2
Humangenetik	0
Hygiene und Umweltmedizin	0
Immunologie	2
IZKF-ZNS	0
Klinische Chemie und Pathochemie	0
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR	8
Medizinische Informatik	0
Med. Psychologie und med. Soziologie	0
Mikrobiologie	0
Pathologie	0
Pathophysiologische Chemie	0
Philosophie	0
Physiologie	1
Rechtsmedizin	0
Zahnärztliche Prothetik	0
Zentralbereich für Krankenhaushygiene	0

Tabelle 8-3: Forschende Institute (1994)

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	9
Augenklinik	1
Brustzentrum	0
Chirurgische Klinik	1
Frauenkliniken	3
Hautklinik	3
HNO	3
Kieferorthopädie	1
Kinderkardiologie	2
Kinderklinik	2
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	0
Medizinische Klinik I	16
Medizinische Klinik II	5
Medizinische Klinik III	1
Medizinische Klinik IV	1
Neurochirurgische Klinik	2
Neurologische Klinik	1
Neuroradiologie	1
Nuklearmedizin	0
operative Intensivmedizin Erwachsene	0
Orthopädische Klinik	0
Palliativmedizin	0
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	0
Psychiatrie und Psychotherapie	4
Psychosomatik	0
Radiologische Diagnostik	4
Rheumaklinik Aachen	1
Strahlentherapie	3
Unfallchirurgische Klinik	1
Urologie	4
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	1
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	0

Tabelle 8-4: Forschende Kliniken (1995)

Institut	Anzahl der Studien
Anatomie	2
Angewandte Medizintechnik	0
Arbeits- und Sozialmedizin	0
Baustatik	0
Flugmedizin	0
Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit	0
Forschungszentrum Jülich	0
Geschichte der Medizin und des Krankenhauswesens	0
Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik	0
Humangenetik	0
Hygiene und Umweltmedizin	0
Immunologie	0
IZKF-ZNS	0
Klinische Chemie und Pathochemie	0
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR	5
Medizinische Informatik	0
Med. Psychologie und med. Soziologie	0
Mikrobiologie	0
Pathologie	1
Pathophysiologische Chemie	0
Philosophie	0
Physiologie	1
Rechtsmedizin	1
Zahnärztliche Prothetik	0
Zentralbereich für Krankenhaushygiene	0

Tabelle 8-5: Forschende Institute (1995)

8.4.2 Der Zeitraum 2003-2005

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	14
Augenklinik	5
Brustzentrum	0
Chirurgische Klinik	7
Frauenkliniken	4
Hautklinik	9
HNO	1
Kieferorthopädie	0
Kinderkardiologie	0
Kinderklinik	5
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	1
Medizinische Klinik I	12
Medizinische Klinik II	3
Medizinische Klinik III	3
Medizinische Klinik IV	6
Neurochirurgische Klinik	2
Neurologische Klinik	22
Neuroradiologie	3
Nuklearmedizin	1
operative Intensivmedizin Erwachsene	0
Orthopädische Klinik	4
Palliativmedizin	2
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	0
Psychiatrie und Psychotherapie	2
Psychosomatik	1
Radiologische Diagnostik	1
Rheumaklinik Aachen	0
Strahlentherapie	1
Unfallchirurgische Klinik	1
Urologie	2
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	3
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	0

Tabelle 8-6: Forschende Kliniken (2003)

Institut	Anzahl der Studien
Anatomie	0
Angewandte Medizintechnik	0
Arbeits- und Sozialmedizin	0
Baustatik	1
Flugmedizin	0
Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit	1
Forschungszentrum Jülich	0
Geschichte der Medizin und des Krankenhauswesens	0
Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik	0
Humangenetik	0
Hygiene und Umweltmedizin	1
Immunologie	0
IZKF-ZNS	2
Klinische Chemie und Pathochemie	0
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR	0
Medizinische Informatik	0
Med. Psychologie und med. Soziologie	0
Mikrobiologie	0
Pathologie	0
Pathophysiologische Chemie	0
Philosophie	1
Physiologie	0
Rechtsmedizin	0
Zahnärztliche Prothetik	1
Zentralbereich für Krankenhaushygiene	4

Tabelle 8-7: Forschende Institute (2003)

Ein Forschungsantrag aus dem Jahre 2003 wurde durch ein auswärtiges Krankenhaus (Franziskushaus der Maria Hilf Kliniken) gestellt ohne die Klinik anzugeben. Dieser Antrag konnte in der Auflistung nicht berücksichtigt werden.

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	9
Augenklinik	3
Brustzentrum	0
Chirurgische Klinik	2
Frauenkliniken	8
Hautklinik	10
HNO	2
Kieferorthopädie	0
Kinderkardiologie	0
Kinderklinik	5
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	4
Medizinische Klinik I	18
Medizinische Klinik II	10
Medizinische Klinik III	0
Medizinische Klinik IV	3
Neurochirurgische Klinik	4
Neurologische Klinik	32
Neuroradiologie	1
Nuklearmedizin	0
operative Intensivmedizin Erwachsene	0
Orthopädische Klinik	2
Palliativmedizin	2
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	2
Psychiatrie und Psychotherapie	12
Psychosomatik	0
Radiologische Diagnostik	0
Rheumaklinik Aachen	0
Strahlentherapie	3
Unfallchirurgische Klinik	1
Urologie	6
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	2
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	0

Tabelle 8-8: Forschende Kliniken (2004)

Es ist zu berücksichtigen, dass einer der durch die Anästhesiologie gestellten Forschungsanträge aus dem Jahre 2004 aus der anästhesiologischen Abteilung des Marienhospitals Aachen stammt. Das Marienhospital Aachen ist akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen.

Institut	Anzahl der Studien
Anatomie	1
Angewandte Medizintechnik	1
Arbeits- und Sozialmedizin	1
Baustatik	0
Flugmedizin	2
Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit	0
Forschungszentrum Jülich	2
Geschichte der Medizin und des Krankenhauswesens	0
Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik	0
Humangenetik	1
Hygiene und Umweltmedizin	2
Immunologie	2
IZKF-ZNS	2
Klinische Chemie und Pathochemie	1
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR	0
Medizinische Informatik	1
Med. Psychologie und med. Soziologie	1
Mikrobiologie	0
Pathologie	1
Pathophysiologische Chemie	0
Philosophie	0
Physiologie	0
Rechtsmedizin	0
Zahnärztliche Prothetik	3
Zentralbereich für Krankenhaushygiene	1

Tabelle 8-9: Forschende Institute (2004)

Klinik	Anzahl der Studien
Anästhesiologie	9
Augenklinik	9
Brustzentrum	2
Chirurgische Klinik	5
Frauenkliniken	3
Hautklinik	10
HNO	1
Kieferorthopädie	0
Kinderkardiologie	4
Kinderklinik	4
Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	4
Medizinische Klinik I	24
Medizinische Klinik II	10
Medizinische Klinik III	1
Medizinische Klinik IV	0
Neurochirurgische Klinik	4
Neurologische Klinik	24
Neuroradiologie	1
Nuklearmedizin	2
operative Intensivmedizin Erwachsene	3
Orthopädische Klinik	2
Palliativmedizin	8
Phoniatrie, Pädaudiologie und Kommunikationsstörungen	1
Psychiatrie und Psychotherapie	21
Psychosomatik	0
Radiologische Diagnostik	4
Rheumaklinik Aachen	1
Strahlentherapie	1
Unfallchirurgische Klinik	0
Urologie	3
Zahnerhaltung, Paradontologie und Präventive Zahnheilkunde	0
Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie	0

Tabelle 8-10: Forschende Kliniken (2005)

Ein Forschungsantrag aus dem Jahre 2005 wurde durch ein Krankenhaus in Würselen gestellt ohne die Klinik anzugeben. Dieser Antrag konnte hier nicht berücksichtigt werden. Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass ein Antrag durch die Hautklinik der Eberhard-Karls-Universität Tübingen gestellt wurde.

Institut	Anzahl der Studien
Anatomie	0
Angewandte Medizintechnik	0
Arbeits- und Sozialmedizin	2
Baustatik	0
Biologie II	1
Flugmedizin	0
Forschungszentrum für elektromagnetische Umweltverträglichkeit	1
Forschungszentrum Jülich	2
Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin	1
Helmholtz Institut für Biomedizinische Technik	0
Humangenetik	2
Hygiene und Umweltmedizin	3
Immunologie	3
IZKF-ZNS	0
Klinische Chemie und Pathochemie	1
Luft- und Raumfahrtmedizin der DLR	0
Medizinische Informatik	0
Med. Psychologie und med. Soziologie	4
Mikrobiologie	0
Pathologie	1
Pathophysiologische Chemie	1
Philosophie	0
Physiologie	0
Rechtsmedizin	0
Zahnärztliche Prothetik	2
Zentralbereich für Krankenhaushygiene	0

Tabelle 8-11: Forschende Institute (2005)

Rechtsquellen

1. **Arzneimittelgesetz (AMG)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.
2. **Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1998 (MBL NRW. 1999 S. 350), zuletzt geändert am 13. Juli 2007 (MBL NRW. 2007 S. 406).
3. **Gesetz zur Aufhebung nationalsozialistischer Unrechtsurteile in der Strafrechtspflege und von Sterilisationsentscheidungen der ehemaligen Gesundheitsgerichte**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. August 1998 (BGBl. I S. 2501-2502).
4. **Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Juli 1933 (RGBl 1933 I S. 529), zuletzt geändert am 04. Februar 1936 (RGBl 1936 I S. 119).
5. **Gesetz zum Schutze der Erbgesundheit des deutschen Volkes (Erbgesundheitsgesetz)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.10.1935 (RGBl 1935 I S.1246).
6. **Gesetz zum Schutze des deutschen Blutes und der deutschen Ehre**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 1935 (RGBl 1935 I S. 1146-1147).
7. **Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen (HeilBerG NW)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. 2000 S. 403ff.), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. November 2007 (GV.NRW. 2007 S. 572).
8. **Hochschulfreiheitsgesetz (HFG)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 31.10.06 (GV. NRW. 2006 S. 474).
9. **Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (GCP-Richtlinie)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Mai 2001 (Abl. Nr. L 121 S. 0034 - 0044), zuletzt geändert durch Verordnung 596/2009 vom 7. August 2009 (Abl. Nr. L 188).
10. **Medizinproduktegesetz (MPG)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326).
11. **Röntgenverordnung (RöV)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604).
12. **Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, (2002, 1459)), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. August 2008 (BGBl. I S. 1793).

13. **Transfusionsgesetz (TFG)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990).
14. **Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)**, in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523).

Abkürzungsverzeichnis

AKKE	Arbeitskreis Klinische Ethikberatung
AMG	Arzneimittelgesetz
BEG	Bundesentschädigungsgesetz
BCG	Bacillus Calmette-Guérin
CE	Conformité Européenne, alternativ auch: Communautés Européennes
DGBK	Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung des Kurfuschertums
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
feki	freiburger ethikkommission international
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GzVeN	Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses
HeilBerG NW	Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen
HFG	Hochschulfreiheitsgesetz
HG NRW	Gesetz über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz)
KEK	Klinisches Ethik Komitee
MPG	Medizinproduktegesetz
MRT	Magnetresonanztomographie
OSS	Office of Strategic Services
RöV	Röntgenverordnung
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TFG	Transfusionsgesetz
ZEKO	Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten, synonym: Zentrale Ethikkommission

Literaturverzeichnis

1. Anonym (1968): Anonym, Chiffre K 17, Der Spiegel Nr. 23 (1968), S. 46-65.
2. Baader (1988): Gerhard Baader, Versuch – Tierversuch – Menschenversuch, in: Rainer Osnowski (Hrsg.), Menschenversuche: Wahnsinn und Wirklichkeit, Kölner Volksblatt Verlag, Köln 1988, S.14-46.
3. Bärnighausen (2008): Till Bärnighausen, >Tödliche Wissenschaft< – Die Humanexperimente der japanischen Armee in China, 1932-45, in: Gernot Böhme, William R. LaFleur, Susumu Shimazono (Hrsg.), Fragwürdige Medizin – Unmoralische Forschung in Deutschland, Japan und den USA im 20. Jahrhundert (= Kultur der Medizin – Geschichte – Theorie – Ethik, 23), Frankfurt/ Main 2008, S. 167-193.
4. Baumann (2009): Stefanie Michaela Baumann, Menschenversuche und Wiedergutmachung – Der lange Streit um Entschädigung und Anerkennung der Opfer nationalsozialistischer Humanexperimente (=Schriftenreihe der Vierteljahreshefte für Zeitgeschichte, 98), München 2009.
5. Beecher (1966): Henry K. Beecher, Ethics and Clinical Research, in: The New England Journal of Medicine 274 (1966), S. 1354-1360.
6. Bernat (2000): Erwin Bernat, Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: Erwin Deutsch, Jochen Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki (= Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, 2), Berlin u.a. 2000, S. 289-302.
7. Bonah/Menut (2004): Christian Bonah, Philippe Menut, BCG Vaccination around 1930 – Dangerous Experiment or Established Prevention? Practices and Debates in France and Germany, in: Volker Roelcke, Giovanni Maio (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations, Stuttgart (2004), S. 111-127.
8. Breuer (2005): Stefan Breuer, „Die Entstehung und Aufgabe der Stiftung ‚Hilfswerk für behinderte Kinder‘“, in: Ludwig Zichner, Michael A. Rauschmann, Klaus-Dieter Thomann (Hrsg.), Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren (=Deutsches Orthopädisches Geschichts- und Forschungsmuseum Jahrbuch, 6), Darmstadt 2005, S. 40-48.
9. Bullinger/Siegrist/Ravens-Sieberer (2000): Monika Bullinger, Johannes Siegrist, Ulrike Ravens-Sieberer, Gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Medizin – eine Einführung, in: Monika Bullinger, Johannes Siegrist, Ulrike Ravens-Sieberer (Hrsg.), Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und soziologischer Perspektive (=Jahrbuch der Medizinischen Psychologie, 18), Göttingen u.a. 2000, S. 11-21.

10. Bundesärztekammer (1994): Bundesärztekammer, Statut der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission),
<<http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.29>> [08.09.2008].
11. Deutsch/Lippert (1998): Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert, Ethikkommission und klinische Prüfung – Vom Prüfplan zum Prüfvertrag. Berlin u.a. 1998.
12. von Dewitz/Luft/Pestalozza (2004): Christian von Dewitz, Friedrich C. Luft, Christian Pestalozza (Hrsg.), Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung – Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode.
13. Ebbinghaus (2002): Angelika Ebbinghaus, Strategien der Verteidigung, in: Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen, Berlin 2002, S. 405-435.
14. Ebbinghaus/Dörner (2002): Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen, Berlin 2002.
15. Edelson (2004): Paul Edelson, Henry K. Beecher and Maurice Pappworth: Honor in the Development of the Ethics of Human Experimentation, in Volker Roelcke/Giovanni Maio (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations. Stuttgart 2004, S. 219-233.
16. Elkeles (1985): Barbara Elkeles, Medizinische Menschenversuche gegen Ende des 19. Jahrhunderts und der Fall Neisser – Rechtfertigung und Kritik einer wissenschaftlichen Methode, *Medizinhistorisches Journal* 20 (1985), S. 135-148.
17. Elkeles (1996): Barbara Elkeles, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert (=Medizin-Ethik, 7), Stuttgart u.a. 1996.
18. Faden/Lederer/Moreno (1996): Ruth R. Faden, Susan E. Lederer, Jonathan D. Moreno, US Medical Researchers, the Nuremberg Doctors Trial, and the Nuremberg Code – A Review of Findings of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *The Journal of the American Medical Association* 276 (1996), 20, S. 1667-1671.
19. Freund/Heubel (1997): Georg Freund, Friedrich Heubel, Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen, *Medizinrecht* (1997), 8, S. 347-350.
20. Friedrich (2005): Christoph Friedrich, Contergan – Zur Geschichte einer Arzneimittelkatastrophe, in: Ludwig Zichner, Michael A. Rauschmann, Klaus-Dieter Thomann (Hrsg.), Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren (=Deutsches Orthopädisches Geschichts- und Forschungsmuseum Jahrbuch, 6), Darmstadt 2005, S. 3-12.
21. Fritz (1999): Caroline C. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung – Arzneimittel- und arztrechtliche Beurteilung von individuellen Arzneimittelversuchen, Aachen 1999.

22. Gerst (1996): Thomas Gerst, Entwicklung, Wirksamkeit und künftige Bedeutung ethischer Kodizes in der Medizin, Deutsches Ärzteblatt 93 (1996), 22, A-1452-1453.
23. Gerst (1996b): Thomas Gerst, Ärztliches Handeln als ethische Herausforderung, Deutsches Ärzteblatt 93 (1996), 47, A-3104-3107.
24. Gold (1996): Hal Gold, Unit 731 Testimony – Japan's Wartime Human Experimentation Program, Singapore 1996.
25. Griesecke (2008): Birgit Griesecke, Einleitung [zu Sektion 4 – Leben machen, sterben lassen], in: Nicolas Pethes, Birgit Griesecke, Marcus Krause, Katja Sabisch (Hrsg.), Menschenversuche – Eine Anthologie 1750-2000, Frankfurt am Main 2008, S. 277-310.
26. Groß (2008): Dominik Groß, Ethikberatung am Universitätsklinikum Aachen: Der ‚Arbeitskreis Klinische Ethikberatung‘ (AKKE), in: Dominik Groß, Arnd T. May, Alfred Simon (Hrsg.), Beiträge zur Klinischen Ethikberatung an Universitätskliniken (=Reihe: Ethik in der Praxis/Practical Ethics – Materialien/Documentation), Münster 2008, S. 9-16.
27. Groß (2010): Dominik Groß, Ethische Grenzen humanmedizinischer Forschung, in: Volker Schumpelick/Bernhard Vogel (Hrsg.), Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen, Freiburg 2010, S. 415-439.
28. Hansen (1988): Friedrich Hansen, 40 Jahre Nürnberger Prozesse – Harte Forschungsdaten oder ärztliche Ethik?, in: Rainer Osnowski (Hrsg.), Menschenversuche: Wahnsinn und Wirklichkeit, Köln 1988, S. 98-112.
29. Hazelgrove (2004): Jenny Hazelgrove, British Research Ethics after the Second World War: The Controversy at the British Postgraduate Medical School, Hammersmith Hospital, in: Volker Roelcke, Giovanni Maio (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations, Stuttgart 2004, S. 181-197.
30. Heinrichs (2006): Bert Heinrichs, Forschung am Menschen – Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente (=Studien zu Wissenschaft und Ethik, 3), Berlin 2006.
31. Helmchen (2003): Hanfried Helmchen, Antworten auf offene Fragen der Enquete-Kommission ‚Ethik und Recht der modernen Medizin‘ des Bundestages zur ‚Forschung an Nichteinwilligungsfähigen‘ für die öffentliche Anhörung am 22.9.2003,
<http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommisionen/archiv15/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fac/stellg_helmchen.pdf> [31.08.09].
32. Henrich/Herschbach (1998): Gerhard Henrich, Peter Herschbach, Objektive Bedingungen subjektiver Lebensqualität, in: Uwe Koch, Joachim Weis (Hrsg.), Krankheitsbewältigung bei Krebs – und Möglichkeiten der Unterstützung, Stuttgart 1998, S. 77-87.
33. Hinz-Wessels (2004): Annette Hinz-Wessels, NS-Erbgesundheitsgerichte und Zwangssterilisation in der Provinz Brandenburg (=Schriftenreihe zur Medizin-Geschichte des Landes Brandenburg, 7), Berlin-Brandenburg 2004

34. Hirsch (2003): Rolf D. Hirsch, 5. Sitzung der Enquete-Kommission ‚Ethik und Recht der modernen Medizin‘ – Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, <http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommisionen/archiv15/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fae/stellg_hirsch.pdf> [31.08.09].
35. Hyman (1990): Astrid E Hyman, Medizinische Ethik-Kommissionen in Hessen, Gießen 1990.
36. Jacquard (2010): N. Jacquard, Quand les appelés du contingent servaient de cobayes, *Le Parisien* vom 16.02.2010, Rubrik : A la une.
37. Just (2006): Hanjörg Just, Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen in Deutschland 2005, in: Hanjörg Just, Hildburg Kindt, Hans-Georg Koch (Hrsg.), Selbstkontrolle der Wissenschaft in der medizinischen Forschung – Erfahrungen und Perspektiven aus 25 Jahren Ethik-Kommission (=Schriftenreihe der Ethik-Kommission, 3), Freiburg 2006, S. 73-79.
38. Kirk (1999): Beate Kirk, Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? – Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid (=Greifswalder Schriften zur Geschichte der Pharmazie und Sozialpharmazie, 1), Stuttgart 1999.
39. Klinkhammer (2006): Gisela Klinkhammer, Medizinische Ethikkommissionen: ‚Minimale Belastung und minimales Risiko‘, *Deutsches Ärzteblatt* 103 (2006), 49, S. A-3310.
40. Koch (1996): Peter-Ferdinand Koch, Menschenversuche – Die tödlichen Experimente deutscher Ärzte, München 1996).
41. Koch (2006): Hans-Georg Koch, Aufgaben und Verpflichtung der Ethik-Kommission – aus Sicht des Rechts, in: Hanjörg Just, Hildburg Kindt, Hans-Georg Koch, Selbstkontrolle der Wissenschaft in der medizinischen Forschung – Erfahrungen und Perspektiven aus 25 Jahren Ethik-Kommission (=Schriftenreihe der Ethik-Kommission, 3), Freiburg 2006, S. 43-54.
42. Kollwitz (1999): Arne Kollwitz, Kontrolle medizinischer Forschung durch Ethikkommissionen (=Berliner Medizinethische Schriften – Beiträge zu ethischen und rechtlichen Fragen der Medizin, 31), Dortmund 1999.
43. Kommission für ethische Fragen der Deutschen Akademie für Kinder und Jugendmedizin e.V. (2004): Stellungnahme der DAKJ – Forschung an Kindern für Kinder, *Monatsschrift Kinderheilkunde* 152 (2004), 10, S. 1127-1129.
44. Kröner (1998): Hans-Peter Kröner, Eugenik: Zur Geschichte bio-medizinischer Utopien, in: Michael Wunder, Therese Neuer-Miebach (Hrsg.), *Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin*, Bonn 1998, S. 20-30.
45. Lederer (2007): Susan E. Lederer, Forschung ohne Grenzen: Die Ursprünge der Deklaration von Helsinki, in: Andreas Frewer, Ulf Schmidt (Hrsg.), *Standards der Forschung – Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien* (=Klinische Ethik. Biomedizin in Forschung und Praxis, 1), Frankfurt a. M. 2007, S. 93-115.
46. Lenard (2003): Hans-Gerd Lenard, Stellungnahme zum Fragenkatalog ‚Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen‘ für die öffentliche Anhörung der Enquete-Kommission ‚Ethik und Recht der modernen Medizin‘,

- <http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fae/stellg_lenard.pdf>, [31.08.09].
47. Lenzen-Schulte (2010): Martina Lenzen-Schulte, Die Anatomen der braunen Henker, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung, Nr. 160 vom 14. Juli 2010, S. N5.
 48. Liedtke (1999): Susanne Liedtke, Spezifische Empfindlichkeit – Unter den Deutschen ist die „Bioethik“ stark umstritten, SPIEGEL special (01/1999), S. 131.
 49. Maio (2000): Giovanni Maio, Zum Nutzen des Patienten – Ethische Überlegungen zur Differenzierung von therapeutischen und nichttherapeutischen Studien, Deutsches Ärzteblatt 97 (2000), 48, S. A-3242-3246.
 50. Maio (2002): Giovanni Maio, Ethik der Forschung am Menschen – Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit (=Medizin und Philosophie – Beiträge aus der Forschung), Stuttgart-Bad Cannstadt 2002.
 51. Meyer (2006): Torben Meyer, Die arzthaftungsrechtliche Verfassung medizinischen Erprobungshandelns unter Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung – Der individuelle Heilversuch, Marburg 2006.
 52. Mitchell (1997): Alison Mitchell, Clinton Regrets 'Clearly Racist' U.S. Study, The New York Times, Section 1 page 10 New York Edition (May 17, 1997).
 53. Mitscherlich/Mielke (1960): Alexander Mitscherlich, Fred Mielke, Medizin ohne Menschlichkeit – Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt am Main u.a. 1960.
 54. Möhrle (1996): Alfred Möhrle, Der Weg zum Nürnberger Ärzteprozess und die Folgerungen daraus, Deutsches Ärzteblatt 93 (1996) 43, S. A-2766-2775.
 55. Moreno (2001): Jonathan D. Moreno, Undue Risk – Secret State Experiments on Humans, New York 2001.
 56. Müller-Oehringhausen (2005): Bruno Müller-Oehringhausen, Die Rolle der Ärzteschaft bei der Aufklärung der Contergannebenwirkungen und die Auswirkung auf die deutsche Arzneimittelgesetzgebung, in: Ludwig Zichner, Michael A. Rauschmann, Klaus-Dieter Thomann (Hrsg.), Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren (=Deutsches Orthopädisches Geschichts- und Forschungsmuseum Jahrbuch, 6), Darmstadt 2005, S. 33-37.
 57. Nadav (2004): Daniel S. Nadav, The 'Death Dance of Lübeck': Julius Moses and the German Guidelines for Human Experimentation, 1930, in: Volker Roelcke/Giovanni Maio, (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations, Stuttgart 2004, S. 129-135.
 58. Nagashima (2004): Takashi Nagashima, Freedom of Scientific Research and Human Dignity: Japanese Discussions Following Wartime Human Experimentation and Implications for Today's Debates on Medical Ethics, Volker Roelcke/Giovanni Maio, (Hrsg.), Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations, Stuttgart 2004, S. 261-273.
 59. Nagel (2008): Richard Nagel, Die vivisektorisichen Impf-Experimente an Menschen und Tieren, in: Nicolas Pethes, Birgit Griesbeck, Marcus Krause, Katja

- Sabisch (Hrsg.), Menschenversuche – Eine Anthologie 1750-2000, Frankfurt am Main 2008, S. 510-514.
60. Neisser (1898): Albert Neisser, Was wissen wir von einer Serumtherapie bei Syphilis und was haben wir zu erhoffen? Eine kritische Übersicht und Materialiensammlung. Festschrift gewidmet Filipp Josef Pick, II. Teil, Archiv für Dermatologie und Syphilis, XLIV, S. 484-488.
 61. Neiß (1990): Albrecht Neiß, Biometrische Aspekte in der Messung von ‚Lebensqualität‘, in: Paul Schölmerich, Gerhard Thews (Hrsg.), „Lebensqualität“ als Bewertungskriterium in der Medizin – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz (=Medizinische Forschung, 2), Stuttgart u.a. 1990, S. 41-46.
 62. Nilsson/Sjöström (1975): Robert Nilsson, Henning Sjöström, CONTERGAN oder die Macht der Arzneimittelkonzerne übersetzt v. Doz. Dr. med. W.D. Wiezorek, Berlin 1975.
 63. Ohne Verfasser (2010): Cobayes nucléaires – Essais nucléaires 1960-1965 / Selon un rapport confidentiel, Dernières Nouvelles d’Alsace Nr. 45777 vom 17.02.10, S. Politique 4.
 64. Osieka (2006): Thomas Oliver Osieka, Das Recht der Humanforschung – Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle (=Schriftenreihe Medizinrecht in Forschung und Praxis, 5), Hamburg 2006.
 65. Pappworth (1990): Maurice Henry Pappworth, ‘Human guinea pigs’ – a history, British Medical Journal Volume 301 (1990), S. 1456-1460.
 66. Peter (2002): Jürgen Peter, Unmittelbare Reaktionen auf den Prozeß, in: Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen, Berlin 2002, S. 452-475.
 67. Petermann (2009): Heike Petermann, Der Wunsch nach guter Abstammung – Zur Geschichte des Begriffes ‚Eugenik‘ bei Medizinern und Biologen, in: Stefanie Westermann, Richard Kühl, Domink Groß (Hrsg.), Medizin im Dienst der Erbgesundheit – Beiträge zur Geschichte der Eugenik und „Rassenhygiene“ (Medizin und Nationalsozialismus, 1), Berlin 2009, S. 57-78.
 68. Pethes et al (Hrsg.) (2008): Nicolas Pethes, Birgit Griessecke, Marcus Krause, Katja Sabisch (Hrsg.), Menschenversuche – Eine Anthologie 1750-2000, Frankfurt am Main 2008, S. 533-539.
 69. Preußisches Kultusministerium (1901): Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten, Zentralblatt für die Gesamte Unterrichtsverwaltung in Preußen 2 (1901), S. 188-189.
 70. Raspe (1990): Hans-Heinrich Raspe, Zur Theorie und Messung der ‚Lebensqualität‘ in der Medizin, in: Paul Schölmerich, Gerhard Thews (Hrsg.), Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Medizin – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz (=Medizinische Forschung, 2), Stuttgart u.a. 1990, S. 23-40.
 71. Reichsministerium des Innern (1931): Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen, Deutsche Me-

- dizinische Wochenschrift 57 (1931), 509, <<http://www.euroethics.de/heil.htm>> [08.07.08].
72. Reuland (2004): Andreas Reuland, Menschenversuche in der Weimarer Republik, Norderstedt 2004.
 73. Richter-Kuhlmann (2008): Eva A. Richter-Kuhlmann, Arzneimittel für Kinder: Häufig am Rand der Legalität, Deutsches Ärzteblatt 105 (2008), 6, S. A-257-258.
 74. Riis (2006): Povl Riis, Historische Entwicklung und Definitionen, in: Europarat (Hrsg.), Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet (=Blickpunkt Ethik Band 6), Berlin 2006, S. 17-31.
 75. Roelcke (2007): Volker Roelcke, Forschung am Menschen im 20. Jahrhundert, in: Andreas Frewer, Ulf Schmidt (Hrsg.), Standards der Forschung – Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (=Klinische Ethik. Biomedizin in Forschung und Praxis, 1), Frankfurt a. M. 2007, S. 135-150.
 76. Rosenau (2000): Henning Rosenau, Landesbericht Deutschland, in: Erwin Deutsch, Jochen Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki (=Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, 2), Berlin 2000, S. 63-91.
 77. Roth, K. (2002): Karl Heinz Roth, Tödliche Höhen: Die Unterdruckkammer-Experimente im Konzentrationslager Dachau und ihre Bedeutung für die luftfahrtmedizinische Forschung des >Dritten Reichs<, in: Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen, Berlin 2002, S. 110-151.
 78. Ruisinger (2007): Marion Maria Ruisinger, Geschichte des Humanexperiments – Zur Entwicklung der Forschung am Menschen, in: Andreas Frewer, Ulf Schmidt (Hrsg.), Standards der Forschung – Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (=Klinische Ethik. Biomedizin in Forschung und Praxis, 1), Frankfurt a. M. 2007, S. 19-35.
 79. Rupperecht (1993): Roland Rupperecht, Lebensqualität – Theoretische Konzepte und Ansätze zur Operationalisierung, Erlangen-Nürnberg 1993 (Philosophische Fakultät).
 80. Sabisch (2008): Katja Sabisch, Einleitung [zu Sektion 7 – Schneiden und Heilen], in: Nicolas Pethes, Birgit Griesecke, Marcus Krause, Katja Sabisch (Hrsg.), Menschenversuche – Eine Anthologie 1750-2000, Frankfurt am Main 2008, S. 543-561.
 81. Sabisch (2008a): Katja Sabisch, Einleitung [zu Sektion 8 – Vernichten], in: Nicolas Pethes, Birgit Griesecke, Marcus Krause, Katja Sabisch (Hrsg.), Menschenversuche – Eine Anthologie 1750-2000, Frankfurt am Main 2008, S. 641-658.
 82. Sasse (1992): Christine Sasse, Entwicklung, Organisation und Einfluß von Ethik-Kommissionen am Beispiel der Ethik-Kommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München, München 1992.
 83. Schmidt/Frewer (2007): Ulf Schmidt, Andreas Frewer, Nuremberg Code of Medical Ethics – Geschichte und Ethik des Ärzteprozesses, in: Andreas Frewer,

- Ulf Schmidt (Hrsg.), Standards der Forschung – Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (=Klinische Ethik. Biomedizin in Forschung und Praxis, 1), Frankfurt a. M. 2007, S. 37-73.
84. Schölmerich (1990): Paul Schölmerich, Einführung, in: Paul Schölmerich, Gerhard Thews (Hrsg.), Lebensqualität“ als Bewertungskriterium in der Medizin – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz (=Medizinische Forschung, 2), Stuttgart u.a. 1990, S. 9-11.
 85. Schölmerich/Thews (1990): Paul Schölmerich, Gerhard Thews (Hrsg.), Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Medizin – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz (=Medizinische Forschung, 2), Stuttgart u.a. 1990.
 86. Schott (2003): Heinz Schott, Menschenversuch und Menschlichkeit, Deutsches Ärzteblatt 100 (2003, 17, S. A-1108-1111.
 87. Schulz (2006): Stefan Schulz, Medizinische Forschung am Menschen im 19. und 20. Jahrhundert, in: Stefan Schulz, Klaus Steigleder, Heiner Fangerau, Norbert W. Paul (Hrsg.), Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Frankfurt am Main 2006, S. 249-267.
 88. Simon (2000): Alfred Simon, Klinische Ethikberatung in Deutschland – Erfahrungen aus dem Krankenhaus Neu-Mariahilf in Göttingen (=Berliner Medizinethische Schriften), Dortmund 2000.
 89. Steinmann (1975): Reinhart Steinmann, Die Debatte über medizinische Versuche am Menschen in der Weimarer Zeit, Füssen 1975.
 90. Stephens (2002): Martha Stevens, The Treatment – The Story of Those Who Died in the Cincinnati Radiation Tests, Durham u.a. 2002.
 91. Taupitz (2003): Jochen Taupitz, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen – Stellungnahme zu dem Fragenkatalog der Enquête-Kommission ‚Ethik und Recht der modernen Medizin‘,
<http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/anhörungen1/03_09_22_forschung_ni_fac/stel lg_taupitz.pdf> [31.08.09].
 92. Tettenborn (1998): Sabine Tettenborn, Profil und Effizienz einer Ethik-Kommission (=HochschulSammlung Medizin, Innere Medizin, 2), Freiburg 1998.
 93. Thomann (2005): Klaus-Dieter Thomann, Die Contergan-Epidemie: Ein Beispiel für das Versagen von Staat, Ärzteschaft und Wissenschaft?, in: Ludwig Zichner, Michael A. Rauschmann, Klaus-Dieter Thomann (Hrsg.), Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren (=Deutsches Orthopädisches Geschichts- und Forschungsmuseum Jahrbuch, 6), Darmstadt 2005, S. 13-31.
 94. Thomann (2007): Klaus-Dieter Thomann, Die Contergan-Katastrophe: Die trügerische Sicherheit der ‚harten‘ Daten, Deutsches Ärzteblatt 104 (2007), 41, S. A-2778-2782.
 95. Tolmein (1997): Oliver Tolmein, Der Nürnberger Ärzteprozeß und die neue Debatte über Menschenversuche, Köln 1997 (= Deutschlandfunk/ Feature), 13 Bl.
 96. Tsuneishi (2008): Kei-Ichi Tsuneishi, Die Einheit 731 und die 1989 entdeckten Schädel – Ärzte im organisierten Verbrechen, in: Gernot Böhme, William R.

- LaFleur, Susumu Shimazono (Hrsg.), *Fragwürdige Medizin – Unmoralische Forschung in Deutschland, Japan und den USA im 20. Jahrhundert* (=Kultur der Medizin – Geschichte – Theorie – Ethik, 23), Frankfurt/Main 2008, S. 123-138.
97. Vlassov (2006): Vasiliy, Russian medicine and the Nuremberg trials, *European Journal of Public Health* 16 (2006), 3, S. 229.
 98. Washington (2008): Harriet A. Washington, *Medical Apartheid – The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present*, New York u.a. 2008.
 99. Weindling (1996): Paul Weindling, Ärzte als Richter: Internationale Reaktionen auf die Medizinverbrechen des Nationalsozialismus während des Nürnberger Ärzteprozesses in den Jahren 1946-1947, in Claudia Wiesemann, Andreas Frewer (Hrsg.), *Ethik im Zeichen von Auschwitz – 50 Jahre Nürnberger Ärzteprozess* (=Erlanger Studien zur Ethik in der Medizin Band 5), Erlangen/Jena 1996, S. 31-44.
 100. Weindling (2004): Paul Weindling, 'No Mere Murder Trial': The Discourse on Human Experiments at the Nuremberg Medical Trial, in: Volker Roelcke, Giovanni Maio (Hrsg.), *Twentieth Century Ethics of Human Subject Research – Historical Perspectives on Values, Practices and Regulations*, Stuttgart: 2004, S. 167-180.
 101. Welsome (1999): Eileen Welsome, *The Plutonium Files*, New York 1999.
 102. Weltärztebund (1964): Genfer Ärztegelöbnis, <http://www.hippokrates-netz.de/index.php?option=com_content&task=view&id=88&Itemid=40>, [09.07.08].
 103. Westermann (2009): Stefanie Westermann, 'Die Gemeinschaft hat ein Interesse daran, dass sie nicht mit Erbkranken verseucht wird' – Der Umgang mit den nationalsozialistischen Zwangssterilisationen und die Diskussion über eugenische (Zwangs-)Maßnahmen in der Bundesrepublik, in: Stefanie Westermann, Richard Kühl, Domink Groß (Hrsg.), *Medizin im Dienst der Erbgesundheit – Beiträge zur Geschichte der Eugenik und „Rassenhygiene“* (Medizin und Nationalsozialismus Band 1), Berlin 2009, S. 169-199.
 104. Wiegel (2010): Michaela Wiegel, Frankreich hat vorsätzlich Soldaten verstrahlen lassen, *Frankfurter Allgemeine Zeitung* Nr. 40 vom 17.02.10, S. 5.
 105. Wilkening (2000): Almut Wilkening, *Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands* (=Recht & Medizin, 44), Frankfurt am Main u.a. 2000). Zugl. Univ. Diss. Göttingen 1999.
 106. Winau (2002): Rolf Winau, *Der Menschenversuch in der Medizin*, in: Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), *Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen*, Berlin 2002, S. 93-109.
 107. Winau (2008): Rolf Winau, *Versuche mit Menschen – historische Entwicklung und ethischer Diskurs*, Gernot Böhme, William R. LaFleur, Susumu Shimazono (Hrsg.), *Fragwürdige Medizin – Unmoralische Forschung in Deutschland, Japan und den USA im 20. Jahrhundert* (=Kultur der Medizin – Geschichte – Theorie – Ethik, 23), Frankfurt/Main 2008, S. 39-51.

108. Wunder/Neuer-Miebach (1998): Michael Wunder, Therese Neuer-Miebach (Hrsg.), Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin, Bonn 1998.
109. Wunder (2002): Michael Wunder, Der Nürnberger Kodex und seine Folgen, in: Angelika Ebbinghaus, Klaus Dörner (Hrsg.), Vernichten und Heilen – Der Nürnberger Ärzteprozess und seine Folgen, Berlin 2002, S. 476-488.
110. Zentrale Ethikkommission (2006): Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Ethikberatung in der klinischen Medizin, Deutsches Ärzteblatt 103 (2006), 24, S. A-1703-1707.

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt all denjenigen, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben.

Zuallererst ist dies mein Doktorvater Herr Professor emeritus Dr. Martin Reim, der das Thema vergeben und die Dissertation betreut hat. Ich danke ihm für den regen Gedankenaustausch, der die Entstehung dieser Arbeit kontinuierlich begleitet und bereichert hat. Seine konstruktive Kritik gab neue Impulse und half mir, mein Konzept zu entwickeln und zu verfeinern. Stets waren Sie für mich ansprechbar und haben den Prozess geduldig begleitet. Vielen Dank!

Des Weiteren danke ich Frau Dr. med. vet. Pascale Prével (Geschäftsführerin der Ethik-Kommission Aachen) für die Einführung in die Arbeitsweise und Aktenführung der Ethik-Kommission. Ihre freundliche Einarbeitung in das Datenbankprogramm FileMaker Pro 7 hat mir das Arbeiten erheblich erleichtert.

Ich bedanke mich sehr bei Herrn Professor Dr. Dr. Dr. Dominik Groß für seine wohlwollende Unterstützung meines Promotionsvorhabens. Er beriet mich bei der Bearbeitung der historischen Hintergründe und half mir, mich im Literaturdschungel, der zum Thema „Forschung am Menschen“ bzw. „Ethik-Kommissionen“ besteht, zurechtzufinden. Darüber hinaus freue ich mich sehr, dass Sie mir die gemeinsame Publikation ermöglichten.

Auf diesem Wege danke ich meinen Eltern, die mich kontinuierlich unterstützt, motiviert und auch oft genug auf den Boden der Tatsachen zurückgebracht haben.

Last but not least – bedanke ich mich bei meinem Freund, der mich auf diesem langen Weg begleitet hat und jetzt mindestens genauso froh ist wie ich, dass die Arbeit zum Abschluss gekommen ist.

Erklärung zur Datenaufbewahrung

Hiermit erkläre ich, dass die dieser Dissertation zu Grunde liegenden Originaldaten bei mir, **Anna-Gabriela Cruz Benedetti, Lindenstraße 7, 52146 Würselen**, hinterlegt sind.

Wer heutzutage in Deutschland am Menschen forschen möchte, sieht sich mit einer Vielzahl von Gesetzen, Kodizes und internationalen Leitlinien konfrontiert, welche die Vorbereitung, Durchführung und Verwertung des Forschungsvorhabens bestimmen. Dies ist das Resultat einer Jahrhunderte andauernden Entwicklung, die in den letzten 50 Jahren an Dynamik gewonnen hat.

Dieser Prozess führte auch zur Entstehung von Ethik-Kommissionen als äußere Kontrollinstanz der Forschung am Menschen. In Aachen wurde 1981 eine Ethik-Kommission gegründet, die an die Medizinische Fakultät der Universität angegliedert ist und die Aufgabe besitzt, die Forschungsvorhaben der Fakultät zu beraten und zu begleiten.

Die vorliegende Arbeit analysiert die Entwicklung dieser Ethik-Kommission zwischen 1981 und 2005. Ziel war es, herauszufinden, inwieweit sich die Institution in Aachen bewährt hat und ob eine Änderung in der Einstellung der Forschenden erkennbar ist. Grundlage dieser Arbeit sind die Forschungsanträge, die im Untersuchungszeitraum gestellt wurden. Ergänzend werden der historische Verlauf und die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Arbeit der Ethik-Kommissionen eingebunden.