

# Inhalt

Vorwort .....	15
1. Einleitung .....	19
2. Methodische Vorüberlegungen .....	22
3. Forschungsstand .....	26
4. Warum die Forschung am Menschen heute als ein Problem der Ethik betrachtet wird .....	30
4.1 Expansion der Forschung seit 1945 .....	30
4.2 Reaktion auf das Dritte Reich .....	30
4.3 Forschungsskandale der sechziger Jahre .....	31
4.4 Patientenrechtsbewegung und Expertenkritik .....	33
4.5 Verlust der ethischen Definitionsmacht der Ärzte .....	34
4.6 Weitere Zusammenhänge .....	35

## Teil 1

### Theoretische Grundlagen der Forschung am Menschen

5. Was ist ein Experiment? .....	37
5.1 Definitionsversuche .....	37
5.2 Die Intention als wesentliches Kriterium? .....	40
5.3 Beispiele für die Begrenztheit des Intentions-Kriteriums .....	41
5.4 Zum Begriff des Heilversuchs .....	42
5.5 Medizintheoretische Schlußbetrachtungen .....	44
6. Das Experiment am Menschen und seine Differenzierungsmöglichkeiten .....	48
6.1 Ziel des Experiments .....	48
6.2 Art der Versuchsperson .....	49

6.3	Art des Eingriffs .....	52
6.4	Art des Forschungsbereichs .....	53

## Teil 2

### Die Forschung am Menschen in ethischer Perspektive

7.	Ethische Grundkonflikte der Forschung am Menschen – Eine Einführung .....	57
8.	Voraussetzungen für die Legitimität eines Humanexperimentes .....	59
8.1	Die Einwilligung als forschungslegitimierende Instanz	59
8.1.1	Das Prinzip der Intentionalität .....	63
8.1.2	Das Prinzip der Freiwilligkeit .....	64
8.1.3	Das Prinzip des Verstehens .....	69
8.1.4	Das Prinzip der Authentizität .....	70
8.2	Der therapeutische Nutzen als forschungslegitimierende Instanz .....	74
8.2.1	Gibt es ein ›therapeutisches Experiment‹? Kritik einer Dichotomie .....	74
8.2.2	Die Fragwürdigkeit der Dichotomisierung von therapeutischen und nichttherapeutischen Studien .....	79
8.2.3	Praktische Konsequenzen .....	83
8.2.4	Was ist ein Nutzen für die Versuchsperson? .....	84
8.3	Das minimale Risiko als forschungslegitimierende Instanz? .....	86
8.3.1	Definierung von Risiken .....	88
8.3.2	Ermittlung von Risiken .....	93
8.3.3	Wahrnehmung von Risiken .....	95
8.3.4	Bewertung von Risiken .....	97
9.	Zur ethischen Problematik des sogenannten ›minimalen Risikos‹ .....	99
9.1	Das Risiko des ›täglichen Lebens‹ als Parameter? .....	99

9.2	Der Begriff der ›bloßen Unannehmlichkeit‹ als Alternative? .....	102
9.3	Das minimale Risiko als relationaler Begriff .....	103
9.4	Praktische Schwierigkeiten .....	105
9.4.1	Dem Risikobegriff inhärente subjektive und normative Vorgaben .....	105
9.4.2	Der Risikobegriff und implizite Vorverständnisse .....	109
9.4.3	Grundsätzliche Unsicherheit .....	109
9.4.4	Vielfältigkeit der zu berücksichtigenden Faktoren .....	110
9.4.5	Das Risiko des Unterlassens .....	111
9.4.6	Das Studienrisiko ist nicht additiv .....	112
9.4.7	Die schwierige Frage der Kausalität .....	113
10.	Kritische Überlegungen zum Begriff der Nutzen-Risiko-Analyse .....	114
10.1	Medizintheoretische und epistemologische Über- legungen .....	114
10.2	Semantische Überlegungen .....	115
10.3	Die Frage der Kommensurabilität .....	116
10.4	Praktische Konsequenzen .....	116
10.5	Bedeutung der Nutzen-Risiko-Analyse für die ethische Bewertung der Forschung am Menschen .....	118
11.	Forschung an Nichteinwilligungsfähigen .....	120
11.1.	Ethische Verfahrensmodelle .....	121
11.1.1	Das Einwilligungs-Modell .....	121
11.1.2	Das Nutzen-Modell .....	122
11.1.3	Das Risikominimierungs-Modell .....	123
11.2.	Argumentationsstrukturen .....	124
11.2.1	Das Argument des potentiellen und sekundären Nutzens .....	126
11.2.2	Das Argument der Risikominimierung .....	127
11.2.3	Das Argument der Gerechtigkeit .....	129
11.2.4	Argumente gegen das Instrumentalisierungsverbot .....	145

11.2.5	Das Argument des Einwilligungersatzes .....	150
11.2.6	Ethische Schlußfolgerung .....	157
12.	Forschung an Kindern als ein ethisches Problem spezifischer Art .....	160
12.1	Die Verankerung der Forschung an Kindern in ethischen Kodizes .....	160
12.2	Die Ramsey-McCormick Debatte .....	162
12.3	Ethische Schlußfolgerungen aus der Ramsey- McCormick Debatte .....	167
12.4	Warum die Forschung an Kindern ein spezifisches Problem ist .....	170
12.5	Rechtfertigungsgründe einer fremdnützigen Studie an Kindern .....	172
12.6	Die Bewertung der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen im Wandel .....	178

### Teil 3

#### Zur historischen Bedingtheit der Bewertung des Versuchs am Menschen. Das Beispiel Frankreich 1945-1988

13.	Historische Typologien moralischer Positionen zur Forschung am Menschen .....	181
13.1	Das Humanexperiment als moralisches Tabu .....	182
13.2	Das Humanexperiment als moralische Pflicht .....	183
13.3	Das Humanexperiment als moralische Aporie .....	188
13.4	Das Humanexperiment als lösbares ethisches Problem .....	190
14.	Die französische Diskussion um die Forschung am Men- schen nach 1945 .....	195
14.1	Die Akteure .....	195
14.2	Die Inhalte .....	198

14.3	Das Argumentationsmuster .....	204
14.3.1	Das Humanexperiment als Verstoß gegen den ärztlichen Heilauftrag .....	204
14.3.2	Das Humanexperiment als Verstoß gegen das Prinzip der körperlichen Integrität .....	206
14.3.3	Das Humanexperiment als Verstoß gegen das Prinzip der Risikominimierung .....	208
14.3.4	Das Humanexperiment als Verstoß gegen das Prinzip der Menschenwürde .....	209
14.3.5	Das Humanexperiment als Verstoß gegen den Willen Gottes .....	211
15.	Die französische Negativbewertung des Humanexperimentes im historischen Kontext .....	213
15.1	Die Forschungskritik als Reaktion auf das Dritte Reich	214
15.2	Die Humanexperimentkritik als nationalistische Abgrenzungsrhetorik .....	217
15.3	Die Forschungskritik als Ausdruck eines Antikommunitarismus .....	220
15.4	Die Forschungskritik als Folge einer bestimmten Arztbild-Rhetorik .....	225
15.4.1	Der nur dem Einzelnen verpflichtete Arzt als Standespolitikum .....	225
15.4.2	Der nur dem Einzelnen verpflichtete Arzt als Relikt aristokratischer Identität .....	231
15.4.3	Der dem einzelnen verpflichtete Arzt als religiöse Figur	233
15.5	Die Ablehnung des Humanexperimentes als standespolitische Defensive .....	235
15.6	Die Forschungskritik als Folge des Gesundheitssystems	241
15.7	Die Forschungskritik als Folge des französischen ärztlichen Paternalismus .....	243
15.7.1	Der Arzt und sein Gewissen als ethische Leitlinie .....	244
15.7.2	Die »französische« Bewertung der Einwilligung des Patienten .....	248
15.8	Die Forschungskritik als Folge rechtlicher Vorgaben ...	259

16.	Das Humanexperiment tritt aus seiner Tabuzone heraus	266
16.1	Die Standesvertretung der französischen Ärzte unter Druck	268
16.2	Die Statistiker als Bereiter einer neuen Bewertung des Humanexperimentes	272
16.3	Das Humanexperiment als Sache der Öffentlichkeit	273
17.	Das französische Forschungsgesetz von 1988	276
17.1	Die Entstehungsbedingungen	276
17.2	Die Milhaud-Affäre	280
17.3	Die Regelung der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen	283
17.4	Zusammenschau	288
18.	Die deutsche Diskussion um die Forschung am Menschen nach 1945 – einige Schlaglichter	291
18.1	Das Humanexperiment als binnenärztliches Thema	292
18.2	Das Experiment im Lichte der Thalidomid-Katastrophe	293
18.3	Die französische Stalinon-Katastrophe als Parallele zur Contergan-Katastrophe?	297
18.4	Der Contergan-Prozeß als Katalysator für neue Regelungen	298
18.5	Das Humanexperiment als Lücke in der ärztlichen Berufsordnung	302
18.6	Die Forschung am Menschen als öffentliches Thema	303
18.7	Die Öffentlichkeit auf der Suche nach ›Forschungsskandalen‹	306
18.8	Die Kieler Forschungsaffäre	308
18.9	Ethikkommissionen und fortbestehendes öffentliches Mißtrauen	310
19.	Abschließende Bemerkungen und Ausblick	313
20.	Zusammenfassung	317

## Anhang

Dokumente .....	323
I.   Schlußfolgerungen der französischen Medizinakademie zur Forschung am Menschen, 1952 .....	323
II.  Ethischer Kodex zur Forschung am Menschen von Georges Burguignon anlässlich des ersten ›Congrès de morale médicale‹ in Paris, 1955 .....	324
III. Stellungnahme der französischen nationalen Ethikkom- mission zu den Arzneimittelprüfungen am Menschen, 1984 .....	325
IV.  Französisches Forschungsgesetz, 1988 (Auszüge) .....	331
Literaturverzeichnis	
Quellen .....	338
Sekundärliteratur .....	356
Personenregister .....	385
Sachregister .....	388