

# Ärztliche Ethik in der medizinischen Forschung am Menschen im Spiegel der Deklaration von Helsinki und der Berufsordnungen

Vortrag, gehalten am 10. Mai 2014  
auf dem 14. Symposium der Berliner Stiftung für Dermatologie in Berlin

*Christian Pestalozza*

<b>1. Humanärztliche Ethik.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Wie können wir wissen, was „ethisch“ ist?.....</b>	<b>2</b>
a) Der Eid.....	2
b) Geschriebene Standesregeln .....	2
<b>3. Eigenarten geschriebener Ethik .....</b>	<b>3</b>
a) Mindeststandards.....	3
b) Leitlinien, keine Einzelfallentscheidung .....	3
c) Verfallsdaten .....	3
d) Gewillkürte Grenzziehungen und -überschreitungen .....	4
(1)    Grenzziehung.....	4
(2)    Grenzüberschreitung .....	4
<b>4. Die Überführung der Ethik ins Recht.....</b>	<b>6</b>
a) Der Bedarf.....	6
b) Die Technik .....	6
(1)    Verweis.....	6
(2)    Übernahme .....	7
c) Gemeinsamkeiten .....	8
d) Unterschiede .....	8
<b>5. Zerbröselung der Ethik durch Verrechtlichung.....</b>	<b>8</b>
a) Regionale Zerbröselung.....	9
(1) National: der Bundesstaat .....	9
(2) International.....	9
c) Bereichsspezifische Zerbröselung .....	9
<b>6. Folgerungen und Wünsche.....</b>	<b>9</b>

## 1. Humanärztliche Ethik

Ethik meint Regeln, die unser Verhalten in dieser Welt und unsere Einstellung zu dieser Welt und zu den anderen betreffen. Sie erlauben, gebieten und verbieten, was sich im Interesse des gesitteten Auskommens und Überlebens aller von selbst versteht und deswegen weder des Nachweises noch der Sanktion bedarf. Wir folgen diesen Regeln, weil wir meinen, es sei gut so, wenn wir alle es täten, und sind aus demselben Grunde geneigt, ihre Nichtbefolgung durch uns oder andere zu verurteilen. Wir akzeptieren, daß

ihre Anforderungen hoch und nicht bequem sind, wir würden nicht akzeptieren, daß sie uns regelhaft überfordern. Sie sind konsensfähig (und friedensstiftend), weil sie uns einleuchten und wir sie erfüllen können.

In dem Maße, in dem wir *Besonderes* tun oder können, treten zu den allgemeinen Verhaltensregeln *besondere* hinzu, die von uns mehr oder anderes erwarten als von denen, die nichts oder etwas anderes *Besonderes* tun oder können. Auch sie leuchten von selbst ein, sowohl drinnen wie draußen.

Alles davon gilt auch für die *Ärzte und deren Forschung am Menschen*, um die es auch heute vormittag geht und deren Leistungen Sie zu Recht dankbar und zugleich erwartungsfroh feiern.

*Neun ethische Regeln für den Beruf des Humanarztes* meint der Nichtarzt erkennen zu können, je drei in drei Gruppen.

*Erste Gruppe, der Arzt:* Er muß

1. sein Potential ausschöpfen, erhalten und in den Dienst der anderen stellen,
2. unabhängig und unbestechlich sein,
3. seinen Beruf als nicht gewerblich begreifen.

*Zweite Gruppe, der Arzt und sein Patient:* Der Arzt muß

1. helfen, nicht schaden, insbesondere nicht töten wollen,
2. aufklären und überzeugen, nicht überreden wollen,
3. seinen Patienten als Person ohne Ansehung der Person respektieren.

*Dritte Gruppe, der Arzt und die Welt:* Der Arzt muß

1. die Schöpfung achten und nicht verändern wollen,
2. sich von der Not der anderen leiten lassen,
3. seine Person hinter seine Aufgabe stellen.

In diesen Regeln sind für die *Forschung des Arztes am Menschen* drei weitere Regeln bereits angelegt:

1. Der Arzt ist frei zu forschen; er ist nicht bedingungslos frei, am Menschen zu forschen,
2. Seine Forschung am Menschen muß den Menschen nutzen können,
3. Seine Forschung am Menschen muß, wenn sie verletzen kann, unumgänglich und konsentiert sein.

## 2. Wie können wir wissen, was „ethisch“ ist?

### a) Der Eid

Einiges von derartigen und anderen Regeln scheint im Eid auf, den alle von Ihnen geleistet haben oder noch leisten werden. Seine Formel verdanken wir Ärzten; sie spiegelt das konsentierte Selbstverständnis des Standes, aber sie ist zu kurz, um mehr als ein gebündeltes Versprechen zu sein, das auf Anderes und Genaueres verweist.

### b) Geschriebene Standesregeln

Dieses Andere und Genauere findet sich in weiteren und ausführlicheren Dokumenten, am authentischsten in solchen Dokumenten, die von der Ärzteschaft selbst stammen – wie

in der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki 1964, am verlässlichsten in solchen Dokumenten, die zudem die Billigung der Nichtärzte gefunden haben. Der Gefahr einer ethischen Selbstunterforderung sind viele von uns ausgesetzt, und dann ist es gut, wenn die von uns selbst gesetzten Regeln auch von anderen, die sie nicht einhalten müssen, aber von ihrer Einhaltung und Nichteinhaltung betroffen sein können, für gut befunden worden sind – so wie die von den zuständigen Landesbehörden genehmigten Berufsordnungen unserer 17 Ärztekammern.

### 3. Eigenarten geschriebener Ethik

Vier Eigenarten geschriebener Ethik-Regeln fallen ins Auge.

#### a) Mindeststandards

Erstens: Typischerweise setzen diese Regeln *Mindeststandards*. Sofern sie nicht ein bestimmtes Verhalten vorschreiben und nur es zulassen, erlauben sie, sie an ethischer Strenge zu übertreffen. Deswegen sind sie auch für die akzeptabel, die an sich und andere höhere als die geschriebenen Anforderungen stellen.

#### b) Leitlinien, keine Einzelfallentscheidung

Zweitens: Weil sie, wenn sie weithin gelten wollen, knapp und allgemein formuliert sein müssen, nehmen sie dem Arzt nicht in jedem Einzelfall eine eigenständige und höchstpersönliche ethische Entscheidung und mit ihr das Risiko der Fehlentscheidung ab. Sie sagen, er soll nicht töten, aber sie sagen nicht, wann er es dennoch darf oder sogar sollte. Sie sagen, er darf ein placebo einsetzen, wenn Risiko und Belastung gering sind, aber sie sagen weder, was das heißt, noch, ob für *diesen* Patienten das eine oder andere oder beides zutrifft.

#### c) Verfallsdaten

Drittens: Man sollte denken, ethische Regeln, jedenfalls die für den Umgang des Arztes mit Menschen, gelten ein für allemal – d.h. nicht nur für alle Fälle, sondern auch für alle Zeiten. Ihre Überzeugungskraft verdanken sie ja auch dem Eindruck ihrer Unverbrüchlichkeit. Aber die ist, schaut man genauer hin, nur eine vorbehaltliche. Alle Dokumentautoren behalten sich oder den Späteren die Möglichkeit der Änderung des Dokuments vor. Die, die sich an das Dokument halten sollen, müssen darauf gefaßt sein, daß die ethischen Mindeststandards gesenkt, gehoben, erweitert, begrenzt werden. Für denjenigen, der ein langes Berufsleben hat, kann dies eine Herausforderung sein, weil er nicht jede Änderung als Verbesserung empfinden wird. Den Berufsneuling mag die wechselhafte Geschichte des Dokuments, auf das er verpflichtet wird, weniger stören.

So ist die weithin angesehene Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes aus dem Jahre 1964 zur ärztlichen Ethik in der medizinischen Forschung am Menschen unterdessen neunmal, zuletzt – eher kosmetisch – im Oktober 2013, revidiert worden, immer mit dem Anspruch, es gelte die jeweils letzte Fassung. Unsere Kammer-Berufsordnungen für Ärzte sind nicht beständiger, in den letzten anderthalb Jahrzehnten sind sie bis zu siebenmal (Niedersachsen) geändert worden, in Berlin elfmal.

Je häufiger solche Änderungen vorgenommen werden, je öfter sie denselben Gegenstand betreffen, um so geringer werden die Überzeugungskraft des Dokumentes und die Gewißheit, es gehe um Ethik. Die schiere Häufigkeit erregt unseren Argwohn, weil wir zu denken

geneigt sind, daß Ethik nicht altert und Neues kaum hinzukommt; warum also sollten alte Regeln abgeschafft oder geändert, warum neue hinzugenommen werden? Und ein Hin und Her in *einem* Themenbereich – Beispiele: placebo, Einwilligung nach Aufklärung, Einbeziehung besonders verletzlicher Gruppen – verstärkt diesen Argwohn noch und läßt uns fragen, wie das eine eine zeitlang „ethisch“ oder unethisch sein konnte und das andere erst neuerdings.

#### **d) Gewillkürte Grenzziehungen und -überschreitungen**

Viertens: Eine Eigenart, vielleicht auch Schwäche, der Dokumente ärztlicher Ethik liegt in ihren gewillkürten Grenzziehungen und -überschreitungen. Ich nenne sie gewillkürt, weil sie sich nicht aus der Ethik, sondern aus anderen Umständen erklären.

##### **(1) Grenzziehung**

Die häufigste *Grenzziehung* dieser Art liegt in der Regionalisierung: Dokumente ärztlicher Ethik stoßen trotz des grundsätzlichen Anspruchs der in ihnen enthaltenen Regeln, allgemein zu gelten, regelmäßig auf *territoriale* Grenzen. Die Berufsethik kennt derartige Grenzen an sich nicht von Haus aus. Beispiele:

Die *Berufsordnung der Ärztekammer Berlin* gilt für ihre Mitglieder, nicht auch für andere, und die Mitgliedschaft erklärt sich aus territorialer Verknüpfung des Arztes mit dem Kammerbezirk Berlin (Berufstätigkeit oder Wohnsitz).

Die *Konvention des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin* von 1997 (in Kraft getreten 1999) gilt – ungeachtet der Verallgemeinerungsfähigkeit ihres Inhalts – für diejenigen Staaten und Organisationen, die sie ratifizieren. 29 Mitglieder von 47 – darunter aus nicht besonders überzeugenden Gründen nicht Deutschland – haben sie ratifiziert. Das Zusatzprotokoll des Europarates von 2005 (in Kraft getreten 2007), betreffend Biomedizinische Forschung, ist bislang von nur 9 Mitgliedern – wiederum nicht auch Deutschland – ratifiziert worden. Beide überaus wichtigen und weithin überzeugenden Dokumente gelten also bei weitem nicht einmal Europarats-weit.

Die *Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki* gilt (in welchem Sinne auch immer), obwohl für ärztliche Forschung am Menschen weltweit gedacht, für die 106 Landesorganisationen, die Mitglied des Weltärztebundes sind, darunter auch solche Organisationen, die bei weitem nicht die gesamte Ärzteschaft ihres Landes repräsentieren.

Die territorialen Grenzen, die all diesen Dokumenten gesetzt sind, haben ihre natürliche Erklärung in der Begrenztheit der Regelsetzungsgewalt ihrer Autoren. Sie sind dennoch gewillkürt, weil sie sich nicht (oder doch kaum) aus dem *Inhalt* der Regeln ergeben. Und in dem Maße, in dem Inhalt und Geltung auseinanderklaffen, schwächen sie die innere Autorität der Texte.

##### **(2) Grenzüberschreitung**

Gleichzeitig – und gewichtiger – leiden die Dokumente mehr oder weniger an *Grenzüberschreitungen*.

Sie sind am deutlichsten bei der *Deklaration von Helsinki* des Weltärztebundes, wo sie drei unterschiedliche, aber gleichermaßen irritierende Gestalten annehmen.

Erstens: Die Deklaration verlangt vom Arzt stellenweise mehr, als er gewöhnlich leisten *kann*. Beispiele: Die Nachversorgung des Studienteilnehmers nach Beendigung der Studie (Post Trial Provisions, Ziff. 33 Deklaration) ist nichts, was der Arzt allein oder vor allem bewirken kann, gelegentlich sogar etwas, was alle von Ziff. 33 Angesprochenen zusammen nicht leisten können. Oder: Der Arzt *kann* (entgegen Ziff. 20 Satz 2) regelmäßig nicht garantieren, daß die teilnehmende vulnerable group Nutzen aus den Ergebnissen der Studie zieht. Oder: Ob eine Ethik-Kommission einzuschalten ist (Ziff. 23), wenn ja welche und mit welchen Funktionen, hängt nicht vom Arzt ab. *Er* kann eine solche Kommission nicht einberufen und für zuständig erklären. Oder: Einen individuellen Heilversuch nachträglich zum Thema einer klinischen Studie zu machen (Ziff. 35), liegt regelmäßig nicht in der Hand des den Einzelpatienten behandelnden Arztes.

Zweitens: Die Deklaration verlangt vom Arzt stellenweise mehr, als er – nach geltendem Recht – leisten *muß*. Zwar gibt sie ihm auf, andere nationale und internationale Regeln zu beachten, doch dürften diese, so sagt sie, den Schutzstandard der Deklaration nicht unterschreiten. Tun sie es, darf er m.a.W. diese Unterschreitung nicht nutzen. Damit schreibt die Deklaration zwar nicht den Rechtsbruch im Konfliktfall vor, doch sucht sie dem Arzt Forschungsprivilegien zu nehmen, die ihm andere Regelungen, insbesondere das Recht, gewähren.

Diese Anmutung ist allerdings verständlich und angebracht, soweit die Deklaration nur *Mindeststandards* setzt und diese nun von jenen anderen Regelungen unterschritten werden. Beispiel: Die EU-Verordnung über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 16. April 2014, die Mitte 2016 in Kraft sein wird, läßt (in Art. 28 Abs. 2) den „broad consent“ für die Verwertung der Teilnehmerdaten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung und (in Art. 30) in bestimmten Fällen ein vereinfachtes Zustimmungsverfahren zu. Beides unterschreitet das Niveau sowohl der bisher geltenden EU-Richtlinien von 2001 und 2005 als auch der Deklaration (zum broad consent vgl. dort Ziff. 32). Was den „broad consent“ anlangt, eröffnet allerdings der letzte Satz des Art. 28 Abs. 2 mit seinem Verweis auf den Datenschutz die Chance, daß die vor der Verabschiedung stehende, im März bereits durch das Europäische Parlament grundsätzlich gebilligte Allgemeine Datenschutzverordnung (speziell Art. 83) zu Eingrenzungen führt. Für den forschenden Arzt, der das bisher geltende consent-Niveau nicht unterschreiten will, bleibt, wenn er nicht zugleich Sponsor der Studie ist und der Sponsor von den neuen Möglichkeiten Gebrauch machen will, nur die Wahl, sich an der Studie nicht zu beteiligen oder seine Ansprüche zurückzustellen; der Appell der Deklaration bleibt dann wirkungslos.

Drittens: Die Deklaration stellt Anforderungen nicht nur an den forschenden Arzt, sondern auch an *andere* an der Forschung Beteiligte wie Sponsoren, nichtärztliches Personal, Kontrolleure (Ethik-Kommissionen) und Rechtsetzer. Dafür hat der Weltärztebund, wie er weiß und zugesteht (Ziff. 2), kein Mandat, aber das hindert ihn nicht. Beispiele finden sich etwa ausdrücklich in Ziff. 9 und 12 (Verantwortung von „other health care professionals“ für den Schutz der Studienteilnehmer), 23 (Ethik-Kommissionen), 34 (Verantwortung von „sponsors, researchers and host country governments“ für post-trial access der Studienteilnehmer zu Interventionen, die sich während der Studie als nützlich erwiesen haben) und 36 (Verantwortung von „researchers, authors, sponsors, editors and publishers“ für die Veröffentlichung und Verbreitung der Studienergebnisse) sowie der Sache nach (also ohne einzelne Adressaten zu nennen, aber nicht nur die Ärzte

meinend) in Ziff. 11 (Verantwortung für die Umwelt), 13 (Einbeziehung unterrepräsentierter Gruppen in die Studie) und 15 (Schadensersatz und Behandlung verletzter Studienteilnehmer).

## 4. Die Überführung der Ethik ins Recht

Wenden wir uns nun der Überführung der Ethik ins Recht, ihrem Bedarf und ihren Techniken, zu.

### a) Der Bedarf

Erstens, der Bedarf für Verrechtlichung. Ethische Regeln, auch solche, die jedem einsichtig sind, werden gelegentlich gebrochen. Sie selbst sanktionieren den Regelbruch nicht. Wenn uns daran gelegen ist, daß die Regeln eingehalten werden, müssen wir uns also um ethik-externe Sanktionen kümmern. Sie können dazu beitragen, daß wir uns erstens vergewissern, welche Regeln überhaupt existieren, und daß wir zweitens der Versuchung, sie zu brechen, widerstehen.

Darum kümmert sich das Recht. Es übernimmt alle oder ausgewählte Ethik-Regeln und sanktioniert ihre Nichtbeachtung. Es konstituiert die Regeln nicht, aber es schützt sie.

### b) Die Technik

Zweitens die Technik der Verrechtlichung. Wie gelangt die Ethik der ärztlichen Forschung am Menschen ins Recht?

Zwei Verfahren sind geläufig und äußerlich unterscheidbar: der Verweis und die Übernahme.

#### (1) Verweis

Erstens der Verweis. Hier nennt der Rechtstext den Ethik-Text bei seinem Namen und erklärt ihn, ohne den Text zu wiederholen, für auch rechtlich beachtlich. Diese Ehre widerfährt vor allem (wenn auch nicht überall und nicht nur) der Deklaration. Beispiele:

(a) An erster Stelle sind die *Bestimmungen der Europäischen Union* zu nennen. Sie erfassen wegen der Begrenztheit der Zuständigkeit der EU im Humanforschungsbereich nicht das gesamte Terrain, wohl aber die besonders bedeutsamen Ausschnitte Arzneimittel und Medizinprodukte.

Zur *Arzneimittelforschung*: Die RL 2001/20/EG (Erwägungsgrund (2)) nennt die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 als beispielgebend. Die RL 2001/83/EG (Anhang I Teil 4 B 1.1. Satz 1) verpflichtet deutlicher, alle klinischen Studien im Einklang mit den in der geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätzen durchzuführen, RL 2005/28/EG (Art. 3 Abs. 2) erklärt ausdrücklich (und statisch) die Version von 1996 für maßgeblich. Und jüngst verweist die EU-Verordnung vom 16. April 2014 einmal (Erwägungsgrund (43)) auf die Deklaration als Ursprung der Grundsätze, auf denen die maßgeblichen ICH-Leitlinien beruhen, und erklärt zum anderen (Erwägungsgrund (80)), sie, die Verordnung, entspreche der Fassung 2008 der Deklaration und der guten klinischen Praxis, die dort ihren Ursprung habe.

Zur *Medizinproduktforschung*: RL 93/42/EG (Anhang X 2.2) verwies zunächst auf die Deklaration von Helsinki i.d.F. von 1989, seit 2007 verweist sie auf die „letzte vom Weltärztekongreß geänderte Fassung“. Die für aktive implantierbare Geräte geltende RL

90/385/EG verweist (Anhang 7 2.2) auf die Fassung der Deklaration von 1983. Der aktuelle Entwurf einer EU-Medizinprodukte-Verordnung verweist auf die aktuelle Fassung der Deklaration (Erwägungsgrund (47)) bzw. (Anhang XIV 1) auf die Version von 2008 als die seinerzeit (2012) aktuellste Fassung.

Diese Verweise sind auch für das *nationale* Recht der Mitgliedstaaten maßgeblich, also für deren Arzneimittel- und das Medizinprodukterecht.

(b) An zweiter Stelle nenne ich die *Berufsordnungen der Ärztekammern*, die sich auf der Grundlage der Heilberufe- und Kammergesetze der Länder auch der Forschung der Ärzte am Menschen annehmen und sie (in ihrem § 15) übereinstimmend speziell auf die Beachtung der Deklaration von Helsinki verpflichten. Die Kammern Berlin, Bremen, Nordrhein und Rheinland-Pfalz nennen keine bestimmte Fassung, die anderen Kammern die von 2008. Zusätzliche eigene Forschungsmaßstäbe enthalten die Berufsordnungen – anders als die soeben genannten EU- und Bundesnormen – kaum. Was einige von ihnen zur Publikation von Forschungsergebnissen, zur Schweigepflicht oder zu Interessenkonflikten des forschenden Arztes zu sagen haben, findet sich mehr oder weniger bereits in der Deklaration. Zusätzlich schreiben alle Berufsordnungen, wiederum Anforderungen der Deklaration wiederholend, eine berufsrechtliche und -ethische Beratung durch eine Ethik-Kommission vor, nehmen von dieser Beratungspflichtigkeit – nicht auch stets von der Verpflichtung auf die Deklaration – allerdings (in unterschiedlichem Maße) bestimmte, offenbar für harmlos gehaltene Forschungsvorhaben aus.

Ich erwähne am Rande, daß das Nebeneinander der Beratungsregelung und der Verpflichtung des Arztes auf die Deklaration in den Berufsordnungen zwei Widersprüche birgt: Erstens nehmen die Berufsordnungen, wie gesagt, anders als die Deklaration bestimmte Forschungsvorhaben von der Beratungspflichtigkeit aus, zweitens kennen sie zwar eine *Beratungspflichtigkeit*, aber keine *Zustimmungspflichtigkeit*. Beides widerspricht der Deklaration. Der forschende Arzt kann aus eigenem derlei Widersprüche nicht auflösen.

(c) Wenn der Verweis des Rechtstextes auf den Ethik-Text durch eigene (gleichsinnige oder abweichende) Regelungen des Rechtstextes ergänzt wird – wie insbesondere im Falle des EU-Rechts –, so hat der in Bezug genommene Ethik-Text vor allem die Aufgabe, *Lücken des Rechtstextes zu füllen* oder in Zweifelsfällen die Auslegung des Rechtstextes in eine bestimmte Richtung zu lenken. Vielleicht wichtigstes Beispiel: Voraussetzungen und Grenzen des Einsatzes von *placebo*. Die Rechtstexte wissen von ihnen natürlich, aber sie reden von ihnen nicht. Soweit der Einsatz von placebo wissenschaftlich für unumgänglich gehalten wird, wird ihr Schweigen nicht als Verbot, sondern als Lücke gedeutet. Sie wird von den Ethik-Texten gefüllt, auf die die Rechtstexte verweisen.

## (2) Übernahme

Die zweite Variante der Verrechtlichung, die Übernahme (Rezipetion, Inkorporierung) besteht darin, daß der Rechtstext den Ethik-Text inhaltlich übernimmt, ohne seinen Namen zu nennen. Beispiele: Die Regelungen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes zu den allgemeinen und besonderen Voraussetzungen klinischer Prüfungen am Menschen (§§ 40-42b AMG, §§ 20-24 MPG) entsprechen in weiten Bereichen inhaltlich dem, was die Deklaration von Helsinki fordert. Der deutsche Gesetzgeber hat sich inhaltlich deutlich an der Deklaration orientiert, wegen der zuvor schon erwähnten



Bezugnahme des vorrangigen Europäischen Rechts auf die Deklaration auch orientieren müssen.

### c) Gemeinsamkeiten

Gemeinsam sind beiden Techniken, dem Verweis und der Übernahme, die Überlegung der Rechts-Autoren, daß es lohnenswert und richtig ist, sich den Ethik-Text zu eigen zu machen, und die Wirkung der Rezeption, die in der Verdoppelung des so oder so übernommenen Textes (Er bleibt Ethik-Text und wird zusätzlich Rechts-Text) besteht.

### d) Unterschiede

Zugleich gibt es Unterschiede beider Verrechtlichungstechniken, die beträchtlich sein können.

Die *Übernahme* (die Rezeption) des Ethik-Textes hat den Vorzug der Eindeutigkeit und Zugänglichkeit. Der Leser erkennt zwar nicht die ursprüngliche *Quelle*, wohl aber ohne weiteres den *Inhalt* dessen, was gelten soll (und das ist ja das, worauf es ankommt).

Der bloße *Verweis* auf den Ethik-Text bereitet mehr Mühe und ist unter Umständen mehrdeutig.

Die *Mühe für den Leser*: Er muß den Ethik-Text aufsuchen, denn er liegt dem Rechtstext nicht bei. Wenn zudem auf die „ethischen Grundsätze“ im Ethik-Text verwiesen wird, kommt die Unsicherheit hinzu, ob, wenn ja: welche Teile des Ethik-Textes wohl vom Verweis ausgenommen sein mögen.

Die *Mühe für den Verweiser*, also den Rechtsetzer: Er muß sich anfangs entscheiden, auf welche Version des Ethik-Textes er verweisen will, und später, ob er diese Version gegen eine neuere austauschen möchte.

Die *Mehrdeutigkeit des Verweises*:

*Erstens*, wenn der Ethik-Text mehrere *Versionen* kennt und der Rechtstext (wie z.B. in Berlin) die eben genannte Mühe scheut, also keine von ihnen benennt, ist undeutlich, welche von ihnen er meint: die für den Leser aktuelle (heute also, wenn wir an die Deklaration denken, die von 2013) oder die zur Zeit der Verabschiedung des Rechtstextes geltende (in Berlin zum Beispiel also die von 2008). Der Unterschied kann, je nachdem, worum es geht, gewichtig sein. Das vielleicht markanteste Beispiel liefert der Einsatz von *placebo*; die Version von 1996 (die für unser Arzneimittelrecht bis 2016 maßgeblich ist) sieht ihn nicht unerheblich strenger als die folgenden Versionen 2002, 2008 und 2013.

*Zweitens*, auf welche *Sprache* verweist der Rechtstext, wenn der Ethik-Text mehrsprachig daherkommt? Im Falle der Deklaration: Der ursprünglich von der Generalversammlung angenommene Text ist englisch; spanische und französische Fassungen werden nachträglich gefertigt und gelten dann ebenfalls als „offiziell“; die deutsche Übersetzung ist und bleibt, wie kompetent auch immer, privat. Wir wissen, daß die Sprach-Fassungen nicht immer übereinstimmen. Was also gilt aufgrund des Verweises?

## 5. Folgen: Die Zerbröselung der Ethik durch Verrechtlichung

Die Überführung der Ethik ins Recht auf die eine oder andere Weise begünstigt ihren Zerfall und mindert ihre Verlässlichkeit. Daß sich im Laufe der Zeit manches ändert oder



von Beginn an regionale Unterschiede kennt, ist auch aus der Ethik vertraut und nicht nur dem Recht zu eigen. Aber die Verrechtlichung kann zusätzlich zu einer Art der Zerbröselung der Ethik führen, die nur das Recht, nicht auch die Ethik zu verantworten hat.

### a) Regionale Zerbröselung

#### (1) National: der Bundesstaat

*National* wird diese Zerbröselung vor allem durch *bundesstaatliche* Strukturen gefördert, und zwar in zweifacher Weise. Bundestaat bedeutet Aufteilung von Zuständigkeiten zwischen Bund und Gliedern.

Die *Zuständigkeit der Glieder* des Bundes, bei uns der Bundesländer und in ihnen vor allem der Landessatzungsgeber, bedeutet Chance und Risiko unterschiedlicher Rechtsgestaltung von Rechtsetzer zu Rechtsetzer. Die 17 Berufsordnungen sind ein lebhaftes Beispiel. Wie kann es sein, daß sich der forschende Arzt unterschiedlichen ethischen Anforderungen ausgesetzt sieht, je nachdem, wo er forscht und welcher Kammer er angehört? Wie kann es sein, daß, selbst wenn die Anforderungen von Kammerbezirk zu Kammerbezirk übereinstimmen, sie von der jeweils für ihn zuständigen Ethik-Kommission unterschiedlich beurteilt werden können? Wie soll ein multizentrisches Vorhaben, das über einen Kammerbezirk hinausreicht, mit beidem, den unterschiedlichen Texten und der unterschiedlichen Auslegung übereinstimmender Texte, zurecht kommen? Wie ein Arzt, der zwei Kammern angehört?

Hinzu kommt im Bundesstaat das manchmal beziehungslose *Nebeneinander von Bundes- und Landeszuständigkeiten*. Der Bund muß in seinem Bereich nicht darauf achten, daß er Ethik-Standards der Länder in ihrem Bereich nicht über- oder unterschreitet, und umgekehrt sind die Länder auf ihrem Terrain frei, ohne Bedacht auf das vom Bund Geforderte oder Erlaubte ethische Standards einzuführen oder abzuschaffen.

#### (2) International

In vergleichbarer Weise sehen sich Einheit und Integrationskraft der Ethik gefährdet durch das *internationale* Nebeneinander mehrerer exklusiv zuständiger Rechtsetzer nationaler oder auch supranationaler Art.

### c) Bereichsspezifische Zerbröselung

Diese regionalen Zerbröselungsfaktoren potenzieren sich, wenn einundderselbe Rechtsetzer in verschiedene Rechtsbereiche, für die er (und er allein) zuständig ist, unterschiedliche Ethik-Standards übernimmt, zu der regionalen also eine bereichsspezifische Zerbröselung hinzutritt. Die vorhin genannten Beispiele aus dem Recht der Europäischen Union, das je nach Bereich bald diese, bald jene Version der Deklaration inkorporiert, sind mißlich.

## 6. Folgerungen und Wünsche: Gleichmaß und Einheit des Rechts

Was folgt aus alledem? Mit Sicherheit nicht, daß auf die Verrechtlichung der Ethik verzichtet werden könnte oder auch nur sollte. Sie ist im Interesse der Ahndung des Regelbruchs unabdingbar.

Aber es folgt daraus, daß diese Verrechtlichung vereinheitlicht werden muß – idealiter so weit, wie die Einheit der Ethik jeweils reicht.

### a) Das Gleichmaß des Rechts

Dazu käme es *erstens* auf die *Konsistenz des einzelnen Rechtsetzers* an, darauf also, daß er mit seinem Recht nicht zur Zersplitterung der Ethik beiträgt.

### b) Die Einheit des Rechts

Dazu bräuchte es *zweitens* zusätzlich eine Verständigung der diversen autonomen Rechtsetzer auf einen *einheitlichen Rechtstext*.

Das angemessene Forum dafür sind die *Vereinten Nationen*. Die Allgemeine Erklärung der UNESCO über Bioethik und Menschenrechte von 2005 ist ein erster, allerdings, was Inhalt und Verbindlichkeit anlangt, zu kleiner Schritt; auch wäre, wenn schon nicht die ganz große Bühne der UN bemüht werden soll, vielleicht die WHO die angemessenere Plattform.

Wer pessimistischer in *regionalen* Kategorien denkt und plant, deswegen nicht die Welt, sondern „nur“ *Europa* im Blick hat: Hier kommt dafür wegen der territorialen und inhaltlichen Begrenztheit ihrer Zuständigkeiten weniger die Europäische Union als der Europarat in Frage. Deutschland könnte dem durch einen späten Beitritt zur Biomedizin-Konvention und dem Forschungs-Zusatzprotokoll einen Schub verleihen; gerade weil das deutsche Recht die von diesen Vereinbarungen gesetzten Mindeststandards zum Teil übertrifft, könnte es andere zögernde Länder mitziehen und diejenigen, die bereits Vertragspartner sind, ermutigen, auf dem eingeschlagenen Weg fortzufahren.

Und in noch kleinerer, *nationaler* Münze: In unserem *Bundesstaat* käme es, drittens, sofern sich nicht Bund und Länder auf ein einheitlichen Vorgehen verständigen, auf eine Verstärkung der *Bundeszuständigkeiten* im Bereich ärztlicher Forschung an. Ich plädiere – nach entsprechender Grundgesetzänderung – für ein Humanforschungsgesetz des Bundes, das *bundesweit* für *alle* Forschungsbereiche und *alle* Forschungsakteure (nicht nur für den Arzt) gilt.

Daß auch die Autoren der *Ethik*-Texte, um die es geht, also insbesondere der Deklaration von Helsinki, einiges beitragen könnten, um die Rechtsetzer zur Einheit und Stimmigkeit der Rechtsregeln, die ihre Ethik-Texte übernehmen oder berücksichtigen, zu bewegen, ist ein anderes Thema. Nur soviel: Jetzt, wo wir eigentlich alle wissen, was ärztliche Ethik, auch in der Forschung am Menschen, meint und bedeutet, sollten sie insbesondere daran denken, daß die Rechtsetzer auf Formulierungshilfen nicht wirklich mehr angewiesen sind und dementsprechend die Wirkmacht der Arzt-Texte sehr schnell verblassen könnte.

Wohin auch immer die Entwicklung gehen wird – und ich hoffe, sie ist nicht schon am Ende – *Ihnen*, meine Damen und Herren, wünsche ich, daß Sie – gelenkt durch die ärztliche Ethik und unter den Fittichen des wenn auch unvollkommenes Rechts – auch in Zukunft nach Ihren Vorstellungen am Menschen und mit dem Menschen forschen wollen, können und dürfen.