



# Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen – welche Standards sind gerecht?

*Prof. Dr. Ludwig Siep*  
*Philosophisches Seminar*



# Übersicht:

- 1. Gerechte (gerechtfertigte) Standards:  
Probandenrechte als Menschenrechte  
Fairness  
Prinzipienethik**
- 2. Individualrechte und Gruppenwohl**
- 3. Probleme in Entwicklungsländern:
  - a) Informierte Einwilligung**
  - b) Vergleichsgruppe (Standard, Placebo)**
  - c) Forschung und Ökonomie**
  - d) Welche Standards für Sponsoren?****



# 1. Gerechte Standards

- A. Respekt vor Rechten: Probandenrechte als Menschenrechte
  - 1. Erzwungene Menschenversuche zentraler Erfahrungshintergrund für Menschenwürde und Menschenrechte.
  - 2. Anspruch universal: Rechte jedes Menschen qua Mensch gegenüber jedem Menschen
  - 3. „Generationen“: Schutz- und Abwehrrechte (a), Mitwirkungsrechte (b), soziale Rechte (c), Umweltrechte (d)
  - 4. Med. Forschung: Primat Abwehrrechte der Probanden (a), freiwilliger Verzicht auf Ansprüche für soziale Rechte und Gruppenwohl (c)



## 1. Ethische Quellen (2)

5. Begründungen der MR („pluralistisch“):
  - a) Zu Moral und Recht gehören (heute) Gleichheit, Selbstverfügung (Körper, Überzeugung, Handlung), Anteilnahme (compassion). Recht auf Selbstschädigung *und* Pflicht, davor zu schützen.
  - b) religiöse Menschenbilder („Kinder“ Gottes, Abbild göttlicher Freiheit, Religionsfreiheit als MR)
  - c) kollektive Erfahrung von Leiden und Entwürdigung: Ausrottung, Unterdrückung, Ausbeutung (Rassismus, Kolonialismus, Tyrannei).  
Verschiedene, überlappende Geschichten weltweit
  - d) Gegenstand interkultureller Konsense (Pakte, Deklarationen), Basis der „Weltöffentlichkeit“



# 1. Gerechte Standards (3)

6. Menschenrechte und kulturelle Vielfalt
  - a) Anerkennung kultureller Vielfalt als Eigenwert (Reichtum, wechselseitiges Lernen)
  - b) Kulturelle Zugehörigkeit als Individualrecht: Geborgenheit, „Identität“, Gruppenansehen – aber: Ausstiegsrecht
  - c) Gruppenanspruch gegenüber Individuen: kommunale Güter verlangen Einschränkungen
  - d) Forschung: Rücksicht auf Gruppen bei Planung, aber Kernbestand der Probandenrechte: Integrität, Selbstverfügung, Ausscheiden



# 1. Gerechte Standards (4)

## B. Verteilungsgerechtigkeit als Fairness:

1. Bei Kooperationsgewinnen Priorität für die schwächsten Beiträger (Rawls: „worst-off“)
2. Begründungen:
  - a) Spieltheoretisch („wer aufteilt wählt zuletzt“), prioritaristisch (größerer Nutzen für Benachteiligte)
  - b) Intuitionen und historische Ideale (Religionen, säkulare Solidarität, Gleichheitsprinzip): Natürliche und schicksalhafte Nachteile kompensieren!
3. Ausbeutung: Gewinne durch Zwangslagen oder Selbstschädigung selbst bei Zustimmung ungerechte Instrumentalisierung.



# 1. Gerechte Standards (5)

## C. Prinzipienethik: Westlicher Standard oder Gemeinsame Moral?

1. Beauchamp/Childress: Nicht-Schaden, Wohltun, Autonomie, Gerechtigkeit als common morality
2. Grundsätzlich umstritten nur Autonomie: Individuum oder Gruppe (Familie, Kommune)
3. Informierte Zustimmung: Fehlende Kompetenz, Delegation der Entscheidung, Entlastung
4. Minimalbedingung für menschwürdige Forschung: Kein Gruppenzwang, Verweigerungsoption, Transparenz (Verständnis für Maßnahmen, Risiken, Nutzen)



## 2. Individualrechte und Gruppenwohl

1. Zwei Arten von „Gruppe“:
  - a) Menge existierender Menschen unter gleichen Regeln (Studienteilnehmer, Dorfbewohner etc.)
  - b) Menge von Menschen mit gleichen Eigenschaften („mögliche“ Personen der gleichen Krankheit, Alter etc., incl. Proband)
2. Gruppenrechte als Bedingung für Individualrechte (z.B. Minderheiten, Gesundheitsforschung)
3. Konflikt und Abwägung: Elementare Individualrechte identifizierbarer Personen wiegen schwerer als Gruppenwohl. Einschränkung ohne Würdeverletzung (z.B. Gefahrenabwehr, Epidemien).





## 2. Individualrechte und Gruppenwohl (2)

4. Med. Forschung: Verzicht von Patienten auf individuell beste Therapie zugunsten des Wohls
  - (a) wirklicher und möglicher Patienten der gleichen Krankheit oder Mangelzustände,
  - (b) Mitglieder konkreter Gruppen (Klinik, Kommune).
5. Voraussetzung:
  - Informierte Zustimmung,
  - Mögliche Verbesserung der Gruppensituation (primär a) sekundär b),
  - vertretbare Risiken, subjektiv *und* möglichst objektiviert (Ethik- und Sicherheitskommissionen)



### 3. Probleme in Entwicklungsländern

1. Informierte Einwilligung (Informed Consent)
  - a) „Scheinautonomie“ wegen Zwangslagen ?  
(Einzig möglicher Zugang zu Therapie, Arzneien)  
Gegen Ausbeutung: Studie, Sponsor,  
profitierende Länder müssen zur Verbesserung  
beitragen
  - b) Familien- und kommunale Autonomie:  
Verbesserung der Aufklärung, Entscheidung und  
compliance – ohne sozialen Druck
  - c) Zustimmung der Gruppe zur Teilnahme bei  
erwarteten schweren Nachteilen für die Gruppe  
(genetische Informationen, Tabubrüche?)



## Probleme in Entwicklungsländern (2)

2. Behandlung in der Vergleichsgruppe
  - a) Ethische Voraussetzung im Normalfall:  
„equipoise“ zwischen Novum, Standard und Placebo. Placebo bei geringen Risiken und geringen, reversiblen Schäden
  - b) Verzicht auf international beste Standardbehandlung nur bei möglicher Verbesserung für die Betroffenen vor Ort, verantwortbare Risiken
  - c) Placebo: externe Risikoabschätzung, Zwischenauswertung, keine „unterlassene Hilfestellung“
  - d) ethische Pflicht zur Verbesserung der Gesamtsituation (Leistungen an Klinik, Kommune)



### 3. Probleme in Entwicklungsländern (3)

3. Ökonomische Vorteile für Entwicklungsländer
  - a) Verbesserung der Gesundheitsleistungen: Nur Notfall, nicht Dauerentlastung (freiwilliger Kolonialismus)
  - b) Verbesserung der Beschäftigung und Kompetenz des medizinischen Personals: Bei Nachhaltigkeit (kein brain drain) als sekundärer Gruppennutzen (primär: Krankheitsgruppe, Bevölkerung)
  - c) Ökonomische Gesamtlage (eigene Pharmaindustrie, Medizin): Nicht gegen Gefährdung von Probanden und Zwang abzuwägen, keine Rechtfertigung für Senkung des Schutzstandards



### 3. Spezielle Probleme (4)

4. Welche Standards für Sponsoren aus „reichen“ Ländern?
- a) generell: Internationale Regeln für internationale Akteure („Helsinki“, CIOMS etc.)
  - b) Auswahl der Lokation: Primär Dringlichkeit vor Ort und wiss. Gründe (Probandenkollektiv), Erleichterung für den Sponsor nicht durch niedrige Sicherheitsstandards, Nutzen wechselseitig.
  - c) Profitieren von Zwangslagen: *Nicht verursachen* (sozialer Druck, hoher Anreiz), *nicht verstärken* (Studententourismus, Abhängigkeit der Gastländer), *kompensieren* (medizinische Verbesserung für die betroffenen Probanden, Einrichtung, Population)



### 3. Spezielle Probleme (5)

- d) Vorenthalten der besten Therapie nur im Interesse auch der Beteiligten (Praktikabilität, lokaler Vergleich), keine unterlassene Hilfe bei bestimmten Personen in schweren Fällen (z.B. „Surfaxin-Trial“)
- e) Nach der Studie: Positive Ergebnisse sollten allen Teilnehmern zugute kommen („reasonable availability“), bei „fernem Nutzen“ (Zulassung, Finanzierbarkeit etc.) vorher vereinbarte Leistungen (für Klinik etc.), aber Druck zur Studienteilnahme verhindern (Ethik-Kommissionen)!



# Schluss

Danke für Ihre Aufmerksamkeit...  
bin gespannt auf die Diskussion.