

⁹ Vgl. Rocco Caporale, *Il doloroso travaglio sotteraneo della nascita di una nuova chiesa: Le due Chiese* (IDOC-Mondadori 1969) 147-158.

¹⁰ Ich verdanke diese Informationen dem Informations- und Dokumentationszentrum IDOC, Roma, via S. Maria dell'anima 30.

Übersetzt von Dr. August Berz

JOSÉ DIEZ-ALEGRIA

geboren am 22. Oktober 1911 in Gijón (Spanien), Jesuit, 1943 zum Priester geweiht. Er ist Lizentiat der Theologie, Doktor der Philosophie und des Kanonischen Rechts, Professor für Sozialwissenschaften an der Päpstlichen Universität Gregoriana. Er veröffentlichte u. a.: *La libertad religiosa* (Barcelona 1965), *Actitudes cristianas ante los problemas sociales* (Barcelona 1967).

Franz Böckle August-Wilhelm von Eiff Das Experiment in der klinischen Forschung

Die Experimentalität gehört zu den hervorste-
chendsten Eigenschaften der modernen Wissen-
schaft und der darauf basierenden Technik. Sie
kennzeichnet auch weitgehend die moderne Medi-
zin. Für die methodisch-systematische Betreuung
kranker Menschen ist die Medizin zwar normativ
geprägt. In diesem normativen Rahmen bringt sie
aber immer mehr technische und biologische Ver-
fahren zur Anwendung. In letzter Zeit wurde der
technologische Organersatz sowohl durch Trans-
plantation von lebensfähigen Organen wie durch
Einbau von Kunstprothesen (künstliche Gefäße,
künstliche Gelenke, künstliche Regelsysteme)
vielfach diskutiert. Weniger sensationell, aber nicht
weniger bedeutungsvoll ist die Pharmakologie.
Da nur bei einem Teil der Krankheiten der ätio-
logisch-pathogenetische Prozeß bekannt ist,
kann nur ein Teil der heute durchgeführten Phar-
makotherapie als kausal angesprochen werden.
Bei vielen krankhaften Zuständen ist man noch auf
eine symptomatische Behandlung angewiesen.
Unabhängig jedoch davon, ob die Therapie als
kausal oder symptomatisch angesehen werden
muß, besteht die Notwendigkeit einer strengen
Prüfung der Pharmaka, und zwar im Hinblick auf
ihren therapeutischen Effekt wie auch auf ihre
Nebenwirkungen. Die schweren Fruchtschädi-
gungen, die vor einiger Zeit bei Einnahme von
Arzneimitteln durch schwangere Frauen beobach-
tet wurden, ließen die Weltöffentlichkeit aufhor-
chen. Die Arzneimittelprüfung fand das Interesse
aller. Soeben ist einer der größten Prozesse der
deutschen Nachkriegsgeschichte (Contergan-Pro-

zeß) zu Ende gegangen. Dabei erkannte man, daß
ein neues Mittel kaum genug nach allen Seiten hin
abgesichert werden kann.

Eine wirksame Prüfung ist aber wiederum nur
durch ausgedehnte experimentelle Versuchsreihen
möglich. Hier werden die Grenzen zwischen
Therapie und Experiment notwendig fließend.
Das fordert vom klinisch tätigen Arzt nicht nur
erprobte Methoden, sondern auch eine erhöhte
berufsethische Verantwortung (I.), von uns allen aber
eine entsprechende *sozialethische Einsicht* und Be-
reitschaft (II.).

I.

Die klinische Prüfung neuer Arzneimittel stellt
den Arzt vor ein doppeltes berufsethisches Postu-
lat: Er soll den Patienten soweit wie möglich vor
Schaden bewahren¹ und er soll zugleich dessen
freie Entscheidung und Mitwirkung sichern.²
Beim gleichzeitigen Verlangen nach einem mög-
lichst unverfälschten Prüfungsergebnis treten die
beiden Forderungen nicht selten in einen gewissen
Gegensatz. Das Postulat eines ausdrücklich ge-
gebenen und mit einer vorbehaltlosen Aufklärung
des Patienten verbundenen freiwilligen Einver-
ständnisses macht eine reale, zu zuverlässigen
Ergebnissen führende Prüfung unmöglich. Ohne
zuverlässige Erprobung läßt sich aber keine
effiziente Schadenverhütung erreichen. Diese
Interessengegensätze können nur durch eine ver-
nünftige Güterabwägung ausgeglichen werden.

1. *Nil nocere salus aegrotorum suprema lex!*
Nicht schaden ist das oberste Gesetz jeder Thera-
pie; das gilt auch für die experimentelle Arznei-
mittelprüfung. Schaden kann dem Patienten nicht
nur durch unerwünschte Nebenwirkungen ent-
stehen; es wäre bereits ein schädigender Nachteil,
wenn ihm um der Prüfung eines neuen Mittels
willen, ein bewährtes Mittel vorenthalten würde.
Beide Aspekte verlangen Beachtung.

a) Man könnte sich zunächst auf den Grundsatz
einigen, daß dem Patienten in den Untersuchungs-
reihen nichts vorenthalten werden darf, was in
seiner Wirksamkeit bereits bewiesen ist. Das Pro-

blem wird bei Reihenuntersuchungen akut. Zur Prüfung der Heilwirkung eines bestimmten Medikamentes ist eine kasuistische Betrachtung ungenügend. Die erforderlichen statistischen Untersuchungen werden durchgeführt, indem entweder Vergleiche angestellt werden mit andern Kranken, die auf eine andere Weise behandelt werden (inter-individueller Vergleich) oder indem man bei lange sich hinziehenden Krankheiten beim selben Patienten in verschiedenen Perioden verschiedene Mittel anwendet (intra-individueller Vergleich). Dabei spielt die Verabreichung von völlig wirkungslosen Scheinpräparaten («Placebo») eine wichtige Rolle; sie wurde 1932 von Paul Martini (Bonn) zum ersten Mal angewandt und ist heute ganz allgemein üblich. Sehen wir zunächst von der Bewertung einer bewußten Täuschung ab, so bleibt das Problem, wie man vermeiden kann, daß dem Patienten durch die Erprobung ein wirksames Therapeutikum vorenthalten wird. In der Praxis wird dabei folgendermaßen verfahren:

Bei chronischen Erkrankungen, bei denen es oft sehr schwer ist, ein homogenes Kollektiv aufzustellen, verwendet man – wie gesagt – den intra-individuellen Vergleich. Dieser gliedert sich in drei Phasen: die Vorbeobachtungs-, die Medikamenten- und die Nachbehandlungs-Phase. Sofern man nun gegen die betreffende Erkrankung noch kein wirksames Medikament kennt oder das Absetzen eines Mittels für einige Zeit völlig unbedenklich ist, kann das neue Medikament mit Placebo verglichen werden. Der Patient erhält während der ersten und der dritten Phase ein Placebo. Das Verhalten der interessierenden Körperfunktionen während dieser Zeit wird dann mit dem entsprechenden Verhalten in der Medikamentenphase verglichen. Kennt man aber bei der zu prüfenden Krankheit bereits ein wirksames Medikament, dann muß dieses Medikament während aller drei Versuchsphasen verabreicht werden, in der 1. und 3. Phase als alleiniges Medikament und in der zweiten zusammen mit dem zu prüfenden neuen Mittel. In diesem Fall wird also die Kombination des neuen mit dem alten Präparat mit der alleinigen Gabe des alten verglichen. So muß der Patient in keinem Fall auf eine nutzbringende Therapie verzichten.

Bei akuten Erkrankungen gestaltet sich der Vergleich von entsprechenden Kollektiven (der inter-individuelle Vergleich) in analoger Weise. Entweder wird ein Kollektiv, dem das neue Mittel verabreicht wird, mit einem Placebo-Kollektiv verglichen oder mit einem Kollektiv, das ein be-

reits bewährtes Mittel erhält. Im letzteren Fall geht es also darum, zu prüfen, ob das neue Medikament statistisch gesichert noch besser ist als ein als wirksam bekanntes Präparat. Während aber beim intra-individuellen Vergleich dem einzelnen Patienten keine wirksame Therapie vorenthalten wird, ist das beim Gruppenvergleich eventuell der Fall. Es bleibt die Möglichkeit, bei Unwirksamkeit des neuen Medikamentes den Versuch abbrechen und das altbewährte Mittel einzusetzen. Man kann aber auch methodisch so vorgehen, daß ein Kollektiv mit bewährter Medikation mit einem Kollektiv verglichen wird, das kombiniert mit einem bewährten und dem neuen Mittel behandelt wird.

b) Das bisher geschilderte Verfahren erlaubt eine kritische Beurteilung der Wirksamkeit neuer Medikamente in einer Versuchsanordnung, die dem Patienten möglichst keine wirksame Therapie vorenthält. Die *entscheidende Frage*, ob das neue Medikament *keine schädlichen Nebenwirkungen* hat, ist damit noch nicht berührt. Bevor wir die Methode darstellen, müssen wir uns aber bewußt machen, daß es kein wirksames Medikament ohne Nebenwirkungen gibt. Jedes wirksame Medikament kann bei einer entsprechenden Überdosierung eine tödliche Wirkung haben, und bestimmte Nebenwirkungen müssen oft in Kauf genommen werden (z. B. Haarausfall bei den Cytostatika). Der Erstuntersucher am Menschen steht nun sachlich vor der Frage, ob die bisher durchgeführten Tierexperimente genügend Sicherheit bieten, daß bei einer bestimmten Dosierung keine *unerwünschten* Nebenwirkungen auftreten. Es besteht kein Zweifel, daß in manchen Ländern die Vorschriften über vorausgegangene Tierexperimente so streng sind, daß mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit die Resultate solcher Versuche als brauchbare Grundlage für die Anwendung am Menschen gelten können. Die Gesetzgebung in den verschiedenen Ländern ist freilich unterschiedlich. Jedoch darf man aufgrund der jüngsten Erfahrungen mit Medikamenten, die eine Genschädigung hervorgerufen haben, damit rechnen, daß die zuständigen staatlichen Behörden überall eine noch erhöhte Sorgfaltspflicht anwenden. Der nun ohne Klärung endgültig abgebrochene Contergan-Prozeß in Deutschland hat freilich auch verdeutlicht, wie schwierig die Probleme der Erbschädigung sind und daß man im gegebenen Fall nicht mit absoluter Sicherheit behaupten kann, die Untersuchung an einem Versuchstier durchgeführt zu haben, das im speziellen Fall das richtige Modell für die menschliche Situation darstellt. Bevor nun Medi-

kamente, die im Tierexperiment so sorgfältig wie möglich geprüft wurden, im klinischen Experiment zum Einsatz kommen, stellt sich für die jeweils verantwortlichen Pharmakologen die Frage, ob in einer pilotstudy am Menschen ein Vorversuch gemacht werden soll. Oft stellen sich hierfür Mitarbeiter des pharmazeutischen Werks freiwillig zur Verfügung, freilich fast nie zu einem länger dauernden Experiment. Daher wird nach einem geeigneten Kollektiv für solche Voruntersuchungen Ausschau gehalten. Verschiedene Gruppen werden vorgeschlagen und unterschiedlich auch herangezogen (freiwillige Strafgefangene oder Departements mit bestimmten Erkrankungen). Voraussetzung für solche Versuchsreihen ist immer die durch hinreichende Aufklärung erreichte Zustimmung der Versuchspersonen. Sie alle müssen Freiwillige sein und kein wie immer gearteter Zwang darf bestehen. Diese Forderung ist bei Strafgefangenen wegen der damit meist verbundenen Erleichterung gar nicht unproblematisch. Doch ergeben sich bei andern Kollektiven ähnliche Einwände. Man darf aber nicht vergessen, daß irgendwann und irgendwie die Prüfung vom Tierexperiment auf den Menschen übergehen muß. Dies aber kann sinnvollerweise nicht gleich durch eine volle Freigabe des Medikaments geschehen, sondern fordert zuerst entsprechende Probereihen. Wenn die tierexperimentellen Untersuchungen keinerlei Kontraindikation geliefert haben, so ist dies wohl dem erfahrenen Kliniker, der mit der gebotenen Umsicht vorgeht, zuzugestehen. Ein Zweifel an der Erlaubtheit solcher Voruntersuchungen wäre nur unter dem Aspekt erlaubt, daß man dem Tierexperiment die richtige Modellsituation abspricht. Oder man erhebt Bedenken gegen die Freiwilligkeit; dies aber soll uns im nächsten Punkt beschäftigen.

2. Unser bisheriger Gesichtspunkt war ausschließlich die Verhütung irgendeiner Schädigung des Patienten. Das zweite Postulat richtet sich auf *die freie Zustimmung der Versuchsperson*; und wir haben einleitend bereits auf die Schwierigkeit hingewiesen, daß eine vorbehaltlose Aufklärung der Patienten das Ende einer realen, zu zuverlässigen Ergebnissen führenden Untersuchung bedeuten könnte. Hier liegt das Problem mit der konkreten Frage, über was denn eigentlich der Kranke vor seinem Einverständnis aufgeklärt werden müsse und wieweit er sogar bewußt getäuscht werden dürfe. Oft hört man, die Freiwilligkeit fordere eine völlige Aufklärung über alle möglichen Nebenwirkungen. In einer pilotstudy kann dies

logischerweise gar nicht geschehen, sonst wäre dieser Versuch überhaupt nicht notwendig! Aber auch bei der allgemeinen klinisch-therapeutischen Prüfung ist eine Aufklärung aus naturwissenschaftlichen Gründen immer dann unmöglich, wenn die zu untersuchenden Körperfunktionen psychisch beeinflussbar sind. Das trifft nicht immer zu: So unterliegen Veränderungen des Blutbildes höchstens geringfügigen emotionalen Einflüssen, so daß diese unberücksichtigt bleiben können. Wenn daher ein Medikament zur Neubildung von roten Blutkörperchen geprüft werden soll, ist der Vergleich mit einem Scheinpräparat überflüssig, d.h. in solchen Fällen würde eine völlige Aufklärung des Patienten über den Versuchsablauf die klinische Analyse nicht stören. Alle Funktionen jedoch, die vom autonomen Nervensystem gesteuert werden, können durch Fremd-Suggestion und autosuggestive Einwirkungen in einem Ausmaß beeinflußt werden, das erheblicher ist als der zu erwartende Medikamenteneffekt. In diesem Falle würde die Kenntnis des zu verabreichenden Medikamentes eine Analyse unmöglich machen. Die Annahme, ein Beruhigungsmittel zu bekommen, könnte allein schon genügen, die autonomen Funktionen so zu verändern, als wenn ein wirksames Medikament verabreicht worden wäre. In solchen Fällen muß also der Effekt des Medikamentes mit dem Effekt eines Placebos verglichen werden. Um autosuggestive Einflüsse wirklich auszuschalten, darf der Patient aber auch nicht wissen, daß er ein Scheinpräparat erhält. Nur im langdauernden intra-individuellen Versuch könnte man den Patienten um Zustimmung bitten, daß er ein Placebo erhalte. In diesem Fall dürfte er nur über den entsprechenden Zeitabschnitt nicht orientiert sein. Die Unwissenheit des Patienten über das zu verabreichende Medikament wird als *Blindversuch* bezeichnet. Da aber auch die Vorstellung des Arztes über die eventuelle Wirkung eines Medikamentes das körperliche Verhalten eines Patienten beeinflussen kann, verwendet man meistens die Technik des doppelten Blindversuchs, wobei nicht nur der Patient, sondern auch der behandelnde Arzt über die zu verabreichende Medikation im unklaren ist. In diesen Fällen steuert eine übergeordnete Instanz, die keine unmittelbare Kenntnis des Verhaltens des Patienten hat, den ganzen Versuchsablauf. Nur diese Instanz allein weiß darum, welcher Gruppe der einzelne Kranke im Versuch zugeteilt ist oder welches Mittel er in einer gerade laufenden Beobachtungsperiode erhält.

Diese Hinweise zeigen deutlich, wie die volle Aufklärung der Versuchsperson und das Interesse an einer möglichst objektiven Prüfung unerwünschter Nebenwirkungen sich offensichtlich widerstreiten. Aus diesem Dilemma kann man nur herauskommen, wenn man die Forderung nach Aufklärung darauf reduziert, daß der Patient allgemein orientiert wird, daß man ein neues Mittel versuchen und für ihn jedes ernsthaftes Risiko gewissenhaft ausschließen wolle. Wir meinen, daß eine daraufhin gegebene Zustimmung den Arzt zum Handeln voll berechtigen sollte. Der Kranke braucht gewiß nicht eigens über die verschiedenen Phasen und Wirkweisen oder über die allgemeinen Risiken einer Behandlung orientiert zu sein.

Das Problem der Täuschung spielt aber nicht nur in der klinisch-therapeutischen Forschung, sondern in einer großen Zahl psycho-physiologischer Experimente am Menschen eine entscheidende Rolle. Die von den Juristen geforderte Aufklärung der Versuchsperson über Art und Risiko eines Experimentes ist hierbei nur in bezug auf das Risiko möglich. Eine Aufklärung über die Problemstellung würde das Experiment als solches unmöglich machen. An einem Beispiel soll dies exemplifiziert werden. Jahrzehntlang war es bekannt, daß die Körpertemperatur des Menschen morgens niedrigere Werte zeigt als am Nachmittag. Dieses Phänomen wurde als Einwirkung kosmischer Faktoren gedeutet, da sich z. B. auf einer Schiffsreise die Körpertemperaturen jeweils der Ortszeit anpassen. Über die Art dieser kosmischen Faktoren war man sich im unklaren. Aufgrund verschiedener Beobachtungen hatten wir seinerzeit angenommen, daß auch diese Körperveränderungen von geistig-psychischen Faktoren gesteuert werden und daß die Anpassung der Temperaturrehythmik mit dem Zeitbewußtsein des Menschen im Zusammenhang stehe. Die experimentelle Beantwortung dieser Frage machte eine Bewußtseinstäuschung der Versuchsperson über die Problematik notwendig. Wenn man den Versuchspersonen vor einem solchen Experiment gesagt hätte, daß eine Untersuchung über das Zeitbewußtsein stattfände, wäre eine Täuschung des Zeitbewußtseins – Voraussetzung für die Lösung dieser Frage – nicht möglich gewesen. Unter diesen Umständen baten wir damals zwei Studentinnen, an einem siebentägigen Versuch in einer Klimakammer teilzunehmen, in der die Wirkung eines neuen Medikamentes gegen «Wetterfähigkeit» erprobt werden sollte. In der Vorbesprechung wurde den beiden freiwilligen Versuchspersonen

klar gemacht, daß sie während der Dauer des Versuchs niemals über die Wetterlage orientiert sein dürften, da sonst autosuggestive Einflüsse die Untersuchung vegetativ beeinflussen könnten. Aus diesem Grund war auch die Mitnahme eines Radios unerlaubt, da das zufällige Anhören eines Wetterberichtes den Versuchsablauf stören könnte. Den Versuchspersonen wurde erklärt, daß wir nach einer Vorbeobachtung nach drei Tagen am 4. Tag das neue «Wettermedikament» injizieren würden, das als unerwünschter Nebeneffekt leider auch eine hypnotische Wirkung hätte. Über die wahre Problemstellung wurden lediglich die beiden Väter der Versuchspersonen, die selbst Naturwissenschaftler waren, orientiert.

Während des siebentägigen Aufenthaltes in der Klimakammer, wurden alle Zeitgeber, d. h. alle Faktoren, die das Zeitbewußtsein beeinflussen können, eliminiert. So erhielten die Versuchspersonen, die während dieser Zeit unter völlig gleichartigen optischen und akustischen Bedingungen bei Tag und Nacht auf einer Couche liegend die Zeit verbrachten, alle drei Stunden gleiche Menge Eiweiß, Kohlehydrate und Fett und gleiche Flüssigkeitsmengen. Die Art der Zubereitung der Nahrung wurde dabei vom Versuchsleiter gelöst, so daß eine warme Nahrung um 2.00 h nachts oder morgens um 7.00 h verabreicht werden konnte. Bei beiden Versuchspersonen wurden nun während des ganzen Versuchs laufend die Körperfunktionen gemessen. Am 4. Tag wurde ihnen statt eines neuen Medikamentes das seit langem erprobte Kurznarkotikum «Evipan» injiziert. Während der zwanzigminütigen Narkose wurden die Armbanduhren der beiden Versuchspersonen um neun Stunden verstellt. Die Hypothese, daß das Zeitbewußtsein die Körperrhythmik beeinflusse, konnte in den folgenden Tagen bestätigt werden. Die Körpertemperatur paßte sich nämlich der getäuschten Zeit an. Gleichzeitig verschwand jedoch die alte Körperrhythmik nicht vollständig, so daß eine biphasische Kurve entstand, aus der die wahre und die getäuschte Zeit abzulesen war. Die beiden offensichtlich bestehenden Komponenten des Zeitbewußtseins, ein bewußter und ein unbewußter Anteil, wurden durch dieses Experiment dissoziiert und somit sichtbar gemacht.

Solche und ähnliche Experimente machen deutlich, daß Täuschung geradezu zur inneren Gesetzmäßigkeit all jener Prüfungen gehört, die suggestive Elemente ausschließen sollen. Man darf wohl annehmen, daß die Zustimmung freiwilliger Personen zu solchen Tests auch die Einwilligung

zu dieser immanenten Gesetzmäßigkeit umschließt. Dies freilich erfordert die volle Verantwortung des Versuchsleiters für das ihm entgegengebrachte Vertrauen.

II.

Die imponierenden Fortschritte der modernen Medizin sind ohne die entsprechende Entwicklung der Naturwissenschaften nicht denkbar. Die methodische Grundlage des naturwissenschaftlichen Fortschritts ist das Experiment. Soweit das Experiment die *außermenschliche Wirklichkeit* betrifft, wirft es – zumindest direkt – *keine ethische Probleme* auf. Ein besonderes Problem entsteht erst, wenn der Mensch selbst als Objekt der Naturwissenschaften erscheint. Dies aber ist im Bereich der modernen Medizin unausweichlich. Ja, wir können sagen, alle Fragen ärztlicher Ethik wurzeln letztlich in der Tatsache, daß das *Objekt*, an dem mit naturwissenschaftlich begründeter Methode gehandelt wird, dem Arzt als ein *Subjekt*, eine Person gegenüber steht. Es gibt eine neue Begriffsbildung, die das deutlich zum Ausdruck bringt; man spricht in diesem Zusammenhang von «Anthropotechnik». Gemeint ist damit eine besondere Weise im Umgang «mit den Lebensvorgängen und der lebendigen Substanz des Menschen»¹. Die Eigentümlichkeit dieses Umgangs liegt in der Methode der exakten Wissenschaften begründet; sie heben aus der Fülle des Wirklichen das streng Identifizierbare heraus. Sie vollziehen einen notwendigen Prozeß der *Isolierung*; die Wirklichkeit wird zerlegt in quantifizierbare und meßbare Tatsachen, die beliebig festgestellt und im Experiment wiederholt werden können. Das Identifizierbare ist aber für die Tatsachenwissenschaft zugleich das Kalkulierbare, denn künftige Tatsachen können auf Grund ebenfalls identifizierbarer Verknüpfungen von Tatsachen vorhergesagt werden: Das Identifizierbare wird grundsätzlich zum «Machbaren» (H. Feyer). Der technischen Lenkung und Umgestaltung eröffnen sich damit zumindest im Bereich der verobjektivierbaren biologischen und soziologischen Bedingungen des Menschen ungeahnte Möglichkeiten, aber auch Gefahren. Sie hängen mit der eben bezeichneten Isolierung zusammen. Sie kennzeichnen auch die moderne Medizin. Die Entwicklung und der Gebrauch moderner Arzneimittel beruht auf einer langen Reihe gezielter Isolierungen (Isolierung der Erreger von der Krankheit, Isolierung vom «Natur»-Bereich durch Vollsynthetisierung). Dietrich von Oppen sieht in der *Pflege des Prinzips der Isolation*

«eine grundlegende ethische Notwendigkeit unserer modernen Welt».² Wir brauchen dazu die innere Freiheit, uns immer wieder aus eingefahrenen Denkgewohnheiten, aus Wunschdenken und aus persönlicher Eitelkeit zu lösen. Vor allem muß aber die mit der Isolierung verbundene Gefahr einer Verfehlung der Wirklichkeit gesehen werden. «Abstrahieren und isolieren heißt *ausblenden*. Ausblendung aber ist nur um Haaresbreite von der *Verblendung* getrennt. Die Wirklichkeit läßt sich nicht wirklich in isolierte Stücke zerlegen. Sie ist ein Geflecht von vielfältigen und nicht wirklich voneinander lösbaren Bezügen. Das moderne isolierende und in isolierten Modellen konstruierende Bewußtsein steht immer in Gefahr, das zu übersehen und die notwendige Ausblendung zur Verblendung werden zu lassen».³ Mir scheint, daß von Oppen damit den Kern des ethischen Problems trifft, der mit der Anthropotechnik im weiten Sinn des Wortes verbunden ist. Die manipulative Technik muß sich nicht nur über sich selbst durch eine stete Kontrolle ihrer Effizienz Rechenschaft geben, sie muß sich auch fragen, ob sie völlig frei ihrem immanenten Zug folgen dürfe. Gerade weil der wissenschaftliche Fortschritt einer radikalen Versachlichung des Gegenstandes zu verdanken ist, erhebt sich die Frage, in welchem Maß diese Versachlichung möglich und richtig ist, so daß darüber das eigentliche Ziel, die Besserung der «*condicio humana*» im umfassenden Sinn nicht verloren geht. So birgt die für das Experiment am Menschen erforderliche Reduktion des Gegenstandes auf bestimmte Data die große Gefahr in sich, über dieser methodisch bedingten Einschränkung den letzten Zweck des Experimentes aus dem Auge zu verlieren und «Wissen» und «Herrschaft» nicht um des konkreten Menschen, sondern um ihrer selbst willen anzustreben und auszuüben. Von daher wird man das medizinische *Experiment am und mit dem Menschen grundsätzlich als fragwürdig betrachten* müssen. Es darf jedenfalls nicht allein an seiner wissenschaftlich-technischen Durchführbarkeit seine Grenze finden. Man muß sich aber ebenso hüten, das Experiment grundsätzlich gegenüber der Therapie abzugrenzen und nur letztere für zulässig zu halten. Ein Fortschritt in der Therapie ist notwendig auf Experimente angewiesen. So brauchen wir Kriterien, die innerhalb der Experimente selbst eine Grenze zwischen zulässig und unzulässig erlauben. Diese Überlegung wird um so dringlicher, wo das Experiment nicht als ultima ratio an einem konkreten Patienten zu seiner an-

sonsten aussichtslosen Rettung durchgeführt wird, sondern wo man im Hinblick auf künftige therapeutische Möglichkeiten experimentiert. *Versuche an kranken und gesunden Menschen, die nicht unbedingt diesen selbst zugute kommen, überschreiten jedenfalls eine individual personale Betrachtung des Menschen und müssen darum von einem erweiterten sozialen Gesichtspunkt aus beurteilt werden.* Die herkömmliche Berufung auf das sogenannte Totalitätsprinzip, d. h. die Rechtfertigung eines Eingriffs durch seine Bedeutung für den ganzen Leib, reicht hier nicht aus. Sie vermag, mindestens in der traditionellen Form,⁴ nur die individuelle Seite des Problems zu erfassen. Schon längere Zeit sind allerdings Überlegungen angestellt worden, um aus dieser individualistischen Einseitigkeit herauszukommen, ohne die Integrität des Individuums einfach zu opfern.⁵ Mit Recht hat neuestens M. Marlet darauf hingewiesen, daß das im medizinischen Experiment implizierte Interesse des konkreten Patienten, der allgemeinen Volksgesundheit und des wissenschaftlichen Fortschritts an einer *Gesamtsicht der menschlichen Person* orientiert und normiert werden müsse. Die verschiedenen Interessen haben ihre je eigene innere Begrenzung; sie müssen an der «geistlichen Ganzheit» der Person wie auch an der «Verwirklichung des totalen Menschseins in der Persongemeinschaft» bemessen werden.⁶ Dem Totalitätsprinzip selbst liegt doch die Einsicht zugrunde, daß der Mensch sich nicht von unten, vom Teil her, sondern von seiner Ganzheit als personale Leib-Geist(-Seele)-Einheit verstehen muß. Nun hebt gerade die heutige anthropologische Erkenntnis den Werdecharakter der Person hervor, die in der Auseinandersetzung mit ihrer Herkunft, ihrer Geschichte und ihrer Umwelt sich selbst entwirft und verwirklicht. Im Umgang mit der Welt und mit sich selbst entdeckt sie erst ihre wahren Möglichkeiten. Insofern ist der Mensch «in seiner Welt ein experimentelles Wesen»,⁷ das in seinem Handeln erst es selbst wird. Die technische Entwicklung der Moderne ist einerseits Ausfluß einer solchen Erkenntnis und wirkt andererseits zurück auf deren Akzentuierung und Ausweitung. So kann Integrität als vorgegebene Größe kein Kriterium sein, vielmehr ist ein solches nur zu finden in einer Totalitätsschau des Menschen, die aber selbst auf die weitem Erfahrungen und Erkenntnisse hin offen sein muß, die dem Menschen sein «Wesen» tiefer erschließen. Totalitätsschau kann darum zu Recht als Spannungsverhältnis zwischen der über sich erfahrenden und sich vor ihm auftuenden Wahrheit des Menschen charakterisiert werden.

In einer solchen Selbstverwirklichung aber erfährt sich der Mensch als notwendig in die größere Gemeinschaft eingeordnet. Er weiß sich in seinem Tun und Erkennen in die menschliche Gesellschaft eingefügt und wird sich so seiner sozialen Bedingtheit wie auch seiner Verantwortlichkeit bewußt. Insofern muß eine individualistische Begrenzung der Berechtigung des medizinischen Experiments zu einer notwendig verengten Schau führen. Das gilt nicht weniger für eine entpersonalisierte Sicht, die den personalen Charakter der menschlichen Gemeinschaft aus dem Auge verliert. Das wissenschaftliche, das medizinische Experiment, das «nur die konzentrierte Form, die Verdichtung dieser notwendigen Konfrontierung des Menschen mit sich selbst als vorgegeben und als Auftrag» ist,⁸ muß daher, wiewohl einer gewissen Autonomie der wissenschaftlichen Forschung gehorchend, gleichwohl seinen tiefen Sinn und seine Norm «in der Grundbezogenheit auf den Dienst an der Selbstverwirklichung der Gemeinschaft des Menschen in seiner Welt»⁹ finden. Die Berechtigung des Experimentes ergibt sich also aus seiner Bedeutung «für den Menschen als eine sich in der Begegnung mit dem Mitmenschen verwirklichende Person».¹⁰

Mit dieser Formulierung des Kriteriums wird ein Doppeltes ausgesagt: Erstens, die Berechtigung von Experimenten am Menschen ergebe sich allein aus der Sorge um das Wohl eben dieses Menschen; und zweitens, dieser Mensch dürfe aber nicht individualistisch verstanden werden, als ob der Einbezug eines Menschen in ein Experiment seine Berechtigung nur gerade aus dem diesem Individuum erwachsenden Vorteil herleite. Person sagt eben mehr als individuierter Selbststand. *Person* ist ein *sozialer Begriff* und wird wesentlich durch seine Relation mitdefiniert. Selbststand und Relation schließen sich nicht aus, sondern bedingen sich gegenseitig zum Wesen der Person. Die katholische Morallehre müßte unseres Erachtens noch viel konsequenter von diesem Personverständnis ausgehen. Viele traditionelle Aussagen der Handbücher und auch des Lehramtes gehen noch von einem viel zu individualistischen Menschenbild aus. Dies kommt teilweise aus der Sorge um die leibliche und sittliche Integrität des Individuums. Aber gerade dieser Schutz bedarf in sittlicher Hinsicht einer genauen Differenzierung. Was es zu sichern gilt, ist die Selbstverantwortung mit der freien Entscheidung des Individuums. Die Bereitschaft zu Experimenten darf nicht durch Täuschung erschlichen und schon gar nicht durch

direkten oder indirekten Druck erreicht werden. Wo die freie Zustimmung eingeschränkt oder übermäßig beeinflussbar ist (Debile, Kinder, Gefangene), ist darum höchste Vorsicht geboten. Andererseits umschließt aber nun dieses Recht auf eigene freie Entscheidung nicht ohne weiteres die *sittliche* Freiheit, sich dem Experiment zu entziehen. Im Gegenteil, es besteht unter Umständen die sittliche Pflicht, d.h. ein Sollensanspruch, der sich an die freie Entscheidung richtet, sich zum

Wohl der menschlichen Gemeinschaft an notwendigen Untersuchungsarbeiten mitzubeteiligen. Es scheint uns ein dringendes Gebot der Stunde, statt sich einseitig gegen Manipulation im klinischen Betrieb zu wehren, sich der sozialen Pflicht auch in diesem Bereich bewußt zu werden und durch Interesse und Selbstbeteiligung jeder «manipulativen» (= Freiheit verfremdenden) Beeinflussung den Wind aus den Segeln zu nehmen.

¹ Zu dieser Begriffsbestimmung vgl. H. Ryffel, Probleme der Biotechnik in soziologischer Sicht: *Arzt und Christ* 11 (1965) 193–212.

² Vgl. Dietrich von Oppen, Ethische Fragen um das moderne Arzneimittel: *Zeitschr. f. Evang. Ethik* 9 (1965) 241.

³ v. Oppen ebd.

⁴ Die traditionelle Sicht des Totalitätsprinzips (= TP) betont, daß der Eingriff dem Träger des Gliedes zugute kommen muß. Exponent dieser Auffassung ist L. Bender (*Organorum humanorum transplantatio: Angelicum* 31 [1954] 139–160; ders. *Dominium in corpus eiusque partes: Palestra del Clero* [1957] 69–75) aber auch die traditionellen Handbücher (Merkelbach, Noldin-Schmitt-Heinzel [31.1957]). Diese Autoren grenzen die Geltung des TP nur auf den «Körper» des Menschen ein. Damit wird nicht einmal die individuelle Seite erschöpfend erfaßt; denn die personalen Bedürfnisse gehen bereits erheblich über die rein körperlichen Gegebenheiten hinaus. In der amerikanischen Literatur (G. Kelly, Pope Pius XII. and the Principle of Totality: *Theol. Studies* 16 [1955] 373–396; ders., *The Morality of Mutation: Theol. Studies* 17 [1956] 322–344) wird darum betont, daß die ganze Person und nicht nur der Körper Bezugspunkt des TP sein müsse. Pius XII. hat in seiner Ansprache v. 9. September 1958 an die Teilnehmer des Collegium Internationale Neuro-Psycho-Pharmacologicum (Utz-Groner 5427–5445, bes. 5440) diese Ansätze mitaufgenommen (vgl. dazu Notes on Moral Theology: *Theol. Studies* [1947] 48, 51, 54 u.ö.).

⁵ Im deutschsprachigen Raum wird zunächst in Fragen der Organverpflanzung nicht auf das TP zurückgegriffen, sondern einfach von der Liebe als Rechtfertigung ausgegangen (J. F. Groner: *Festschrift für Th. Müncker*, Hrsg. v. R. Hauser und F. Scholz [Düsseldorf 1958] 194–200; R. Egenter: *Festschrift für W. Schöllgen*, Hrsg. v. F. Böckle und F. Groner [Düsseldorf 1964] 142–153 mit dem «alter ego» in Organtransplantation). Neue Ansätze zum TP werden im Hinblick auf d. Problem der Geburtenregelung versucht: 1964, G. Ermecke: *Dokumentation der KNA*, Nr. 33/1964 (12. Aug. 1964) – er bezieht die soziale Verfaßtheit des Menschen so mit ins Personanze, daß Eingriffe («Anpassungsbehandlungen») als zum Wohl des Betroffenen geschehen durch das TP gerechtfertigt werden. 1965, R. Egenter: *Münchener Theologische Zeitschrift* 16 (1965) 167–178, wählt die Person als Kriterium, auch in ihrer Beziehung zum Nächsten. 1966, A. Hamelin: *Concilium* 2 (1966) 362–368, bezieht den analogen Geltungscharakter des TP im Gemeinschaftsbereich ein und durchbricht damit etwas die Fixierung seit Pius XII., daß das TP auf das moral. Ganze keine Anwendung finde. Die beiden Aufsätze von A. Regan: *Studia Moralia* III [1965] 320–361 und *Studia Moralia* V [1967] 179–200, gehen vom exklusiven Charakter des TP aus: wenn Organtransplantation erlaubt sein soll, muß sie vom TP her zu rechtfertigen sein. Er sieht die Person nicht nur in der Einheit von Leib-Geist, sondern als intersubjektive Größe, so

daß die Möglichkeit einer Rechtfertigung nicht ausgeschlossen werden muß. Das führt J. G. Ziegler: *Trier Theol. Zeitschr.* 77 (1968) 133–174, zu der zusammenfassenden Darstellung, das TP habe (erzwingen durch den Fortschritt und das gewandelte Selbstverständnis des Menschen) eine physische, eine personale und schließlich eine altruistische (intersubjektivistische) Deutung erfahren.

⁶ Vgl. M. Marlet, *Medizinische Experimente am Menschen?; Orientierung* 33/2, Zürich, 31. I. 1969, S. 21. Diese Forschungen bilden nach ihm auch den Rahmen sowohl für die neueren Richtlinien medizinischer Forschung: *Nürnberger Richtlinien für die medizinische Forschung*, 19. Aug. 1947; *Declaration of Helsinki: Recommendations guiding doctors in clinical research adopted by the World Health Organisation* in 1964, ferner für den von Pius XII. am 14. Sept. 1952 in Rom an die Teilnehmer des 1. Internationalen Kongresses für Herzpathologie des Nervensystems gehaltenen Vortrag «Die sittlichen Grenzen der ärztlichen Forschungs- und Behandlungsmethoden».

⁷ Marlet ebd.

⁸ Marlet aaO. 22.

⁹ Marlet ebd.

¹⁰ Marlet ebd. Dieses Ergebnis stimmt genau mit der Entwicklung überein, wie wir sie oben (Anm. 5) dargestellt haben. Vgl. auch vier Aufsätze von R. Kautzky: *Die Bedeutung d. Person des Menschen in der modernen medizin. Wissenschaft: Arzt und Christ* 10 (1964) 162–176; *Die Verletzung der körperl. Integrität in der Sicht ärztl. Ethik: Arzt und Christ* 11 (1965) 32–52; *Der Arzt u. der menschl. Leib: Arzt und Christ* 13 (1967) 135–148 und: *Technischer Fortschritt u. ethische Problematik in d. modernen Medizin: Concilium* 5 (1969) 371–378.

FRANZ BÖCKLE

geboren am 18. April 1921 in Glarus (Schweiz), 1945 zum Priester geweiht. Er studierte am Priesterseminar Chur, an der Päpstlichen Universität Angelicum sowie an der Universität München, ist Doktor der Theologie und Professor für Moralthologie an der Universität Bonn. Er veröffentlichte u.a.: *Gesetz und Gewissen* (1965), *Grundbegriffe der Moral* (1966).

AUGUST VON EIFF

geboren am 15. August 1921 in Darmstadt, studierte an der Universität Tübingen, promovierte und habilitierte in Medizin, ist Professor an der Universitätsklinik Bonn und Präsident der Abteilung innere Krankheiten des neuro-vegetativen Systems und Psychosomatik.