

KURZLEXIKON MEDIZIN – PFLEGE – ETHIK – RECHT

Ausgabe 16: Juni 2001

Untersuchungen an Menschen zu Forschungszwecken

Es gilt heute als internationaler Standard, dass Medikamente nur nach einer Qualitätskontrolle auf dem Markt zugelassen werden. Sie müssen im klinischen Versuch auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit hin geprüft werden. Bei diesem mehrstufigen Verfahren werden nebst Tierversuchen in der Endphase der Prüfung auch Versuche an Menschen durchgeführt. Nicht nur Medikamente unterstehen einer obligatorischen Forschungsaufgabe. Bei sogenannten Medizinalprodukten, unter die z.B. auch künstliche Hüftgelenke fallen, ist ein Versuch an Menschen je nach Gefährdungsklasse ebenfalls vorgesehen.

Es ist unbestritten, dass eine eingehende Prüfung von neuen Medikamenten nötig ist, um Schädigungen der KonsumentInnen zu vermeiden. Der Versuch an Menschen birgt aber gleichzeitig die Gefahr in sich, dass Menschen, die an den Forschungen teilnehmen, zu Schaden kommen.

Dem Interesse der ProbandInnen, weder durch Menschenversuche gefährdet zu werden noch an unnötigen Versuchen teilzunehmen, stehen die finanziellen Interessen der Medizinalfirmen gegenüber. Sie wollen ihre Produkte möglichst rasch auf den Markt bringen und ausserdem beweisen, dass das neue Medikament wirksam, nicht schädlich und besser als das Vorläuferprodukt ist. Eine weitere Interessengruppe - immer häufiger von Medizinalfirmen finanziell unterstützt - sind PatientInnen, die an einer lebensbedrohenden Krankheit leiden. Auch sie wollen ein neues Medikament möglichst rasch zur Verfügung haben.

Neben diesen gesetzlich geregelten Forschungsuntersuchungen gibt es in der modernen Spitzenmedizin Eingriffe, die eindeutigen Versuchscharakter haben, ohne dass sie als Versuch deklariert wären. Ein Beispiel dafür ist die Neonatologie. Die Grenze zur Lebenserhaltung von Frühgeborenen wird immer tiefer gesetzt. Dieser Bereich ist heute noch weitgehend unreguliert, ist aber in seiner ethischen Bedeutung ähnlich zu beurteilen wie der regulierte Bereich.

Bei Versuchen an Menschen steht viel auf dem Spiel.

Die rechtliche Situation

Bevor Medikamente zum Verkauf zugelassen werden, unterstehen sie einem aufwändigen Prüfverfahren. Für die Zulassung von Medikamenten sind in der Schweiz zur Zeit noch die Kantone zuständig, koordiniert durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel ([IKS](#)), welche die Verfahren überwacht.