

## Ethik in der Medizin

Der Wirtschaftsbereich, in dem Gesundheitsprodukte und Dienstleistungen vermarktet werden, wächst stetig. Zwei ethische Prinzipien scheinen zugleich immer mehr an Bedeutung zu verlieren:

- Das Vorsorgeprinzip und
- die Verpflichtung, nicht zu täuschen.



Gradwanderung. Bild: Mezis-Nachrichten (Jäger H: Ethische Herausforderungen in der Medizin und die Konsequenz für Mezis. MN 3/2019, 10.12,2019 1.

Das Vorsorgeprinzip.

Es besagt,  
dass vorausschauendes  
Nicht-Handeln

*„dann nötig (sei), wenn Sicherheitsrisiken in einem größeren Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden können. Oder wenn sich Interventionen über lange Zeiträume als nicht nachhaltig-günstig auswirken“ (UBA 2015).*

Übertragen

auf die Medizin könne man einfach sagen, Patient\*innen solle kein weiterer Schaden zugefügt werden. Die erste Formulierung dieses Prinzips geht auf den

römischen Arzt Scribonius Largus (1. Jhh. n.u.Z.) zurück, der sich dabei auf

Hippocrates (um 400 v.u.Z.) berief:

*„Erstens: nicht schaden. Zweitens: vorsichtig vorgehen. Drittens: heilen (primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare)“.*

Eine aus diesem Vorschlag folgende langsame und vorsichtige Vorgehensweise hat sich aber im Markt der Medizin als sehr sperrig erwiesen.

Denn das Vorsorgeprinzip entwertet Heilungsversprechen, und es bremst die Dynamik des Medizinmarktes. Folgte man dem Vorsorgeprinzip, dürfte sich die Zulassung neuer Medizinprodukte, chirurgischer Innovationen oder Dienstleistungen nicht nur auf drei Phasen beschränken, denen dann in der Regel eine uneingeschränkte, flächendeckende Vermarktung folgte

- Phase I: Test mit wenigen Probanden
- Phase II: Test mit wenigen Kranken
- Phase III: Test mit vielen Kranken

Zusätzlich müsste man strikt herstellerunabhängig langfristige Phase IV-Studien durchführen, die große Gruppen von Anwender\*innen und Nicht-Anwender\*innen des neuen Produktes über einen langen Zeitraum beobachten würden.

Technisch wäre das relativ einfach:

Personen einer Region, in der eine Neuerung vermarktet würde, könnten hinsichtlich ihren allgemeinen Erkrankungswahrscheinlichkeiten verglichen werden, mit repräsentativen Personen einer anderen Region, in der keine Vermarktung stattfindet. (cmRCT-Studiendesign: Relton 2010, Verkopijen 2013)

Und man müsste auch dem Vorschlag einer amerikanischen Regierungskommission folgen, die angesichts einer Medizinkatastrophe 1978 forderte

*„We believe that in the absence of manifest danger, all-out action was a mistake. ... When decisions are based on very limited scientific data ... all-out action is a mistake ... the Ministry should establish key points at which the program should be re-evaluated. (Neustadt 1978)*

Der Nachteil dieses Vorgehens bestünde jedoch darin, dass sich die Vermarktung der Neuerung erheblich verzögern würde. Denn das Vorsorgeprinzip ist Gift für jede Blog-Buster-Dynamik. Und ferner bestünde das Risiko, dass man ggf. feststellen würde, dass es behandelten Personen insgesamt (bezogen auf alle Krankheitsursachen) nicht unbedingt besser ginge.

#### Die Umkehr des Vorsorgeprinzips

Um die Vermarktung neuer Medizinprodukte, Techniken oder Dienstleistungen zu erleichtern, wird das Vorsorgeprinzips umgekehrt. Es lautet dann in etwa so:

*„Wenn (aufgrund des Wissensstandes im Rahmen der gerade allgemein akzeptierten Medizinteorie) ein Nutzen vermutet werden kann, und es keinen Beleg für einen Schaden gibt, darf den Patient\*innen eine möglicherweise vielversprechende Maßnahme nicht vorenthalten werden.“*

Die auf diesem alternativen ethischen Grundsatz basierende Zulassungs-Praxis belegt einen wahrscheinlichen Nutzen durch Messung von Indikatoren (u.a. so genannten Surrogat-Markern). Und sie schließt das Risiko kurzfristig auftretender Nebenwirkungen weitgehend aus. Anschließend kann und soll das Produkt breit vermarktet werden. Auf Langzeitbeobachtungen zu Morbidität und Mortalität bei Anwendung oder Nicht-Anwendung wird dabei meist verzichtet.

#### Beispiel:

Bei Inkontinenz wurde vor wenigen Jahren die Praxis der Einlage von Kunstgeweben (mesh) eingeführt (TOT *transobturator* oder TVT *tension-free vaginal tape*) und ohne weiteren systematisch-begleitenden Studien zugelassen. TOT und TVT führten zu kurzfristigen Erfolgen. Sie waren nebenwirkungsärmer als die bisherigen chirurgischen Verfahren und viel bequemer

und zeitsparender als ein Hinwirken auf Verhaltensänderungen, z.B., hinsichtlich Bewegung oder Ernährung. Die langfristigen Auswirkungen von TOT und TVT waren bei der Zulassung unbekannt. Bei therapeutischem Misserfolg oder Nebenwirkungen (z.B. Dauerschmerz) erwies sich die Entfernung der Implantate als schwierig und riskant. Da sich die Fälle der Patient\*innen häuften, deren Situation sich durch den Eingriff verschlechterte (Keltie 2017), befassen sich nun Jurist\*innen mit dieser neuen Operationsmethode (Thompson 2019)

In diesem Fall liegen glücklicherweise viele Daten aus Anwender-Studien vor, die im Prinzip in Metaanalysen ausgewertet werden können. Die Mehrzahl medizinischer Maßnahmen wird jedoch frei, ohne Begleitstudien, vermarktet und konsumiert, weil es ja „nützlich sei und nicht schade“.

Bei der juristischen Beurteilung eines misslungenen Eingriffes, der im Rahmen der Umkehrung des Vorsorgeprinzips vorgenommen wurde, wird zunächst geprüft, ob die Betroffenen voll-umfangreich zu allen Risiken informiert wurden. Das kann meist nicht möglich gewesen sein, weil die wesentlichen Risiken zum Zeitpunkt des Eingriffs schlicht unbekannt waren.

Es ist wie beim Rudern über einen See: man schaut nach hinten, in die Vergangenheit, und kann das in der Zukunft liegende Hindernis nicht erkennen. Dieses rückwärts-orientiert-schein-sichere Verhalten ist in allen Bereichen menschlichen Handelns sehr beliebt. Denn es bewährt sich bei vielen Interventionen kurz- und mittelfristig, bis sich dann manchmal völlig überraschend, unvorhersehbar und plötzlich eine systemrelevante Katastrophe ereignet. (Taleb 2017)

In den anschließenden juristischen Auseinandersetzungen wird in der Regel argumentiert, die aufgetretenen Schäden hätten sich schicksalhaft ereignet. Man habe stets nach bestem Stand des Wissens gehandelt, und die Probleme nicht vorhersehen können.

Der

scheinbare Ausweg aus dem ethischen Dilemma der Umkehrung des  
Vorsorgeprinzips

ist nach gängiger Sicht die informierte Einwilligung (engl. *informed consent*). Wenn Patient\*innen

nach ausführlicher Aufklärung über Nebenwirkungen und die Erfolgchancen einer

medizinischen Maßnahme oder Therapie zustimmt, sind die Ärzt\*innen ethisch legitimiert, sie durchzuführen. Das Prinzip der informierten Einwilligung setzt

allerdings voraus, dass

- Patient\*innen  
die erhaltenen Informationen verstehen und verarbeiten können. Das bei schweren  
Krankheitsereignissen meist nicht der Fall. Oft unterschreiben sie „blind“,  
weil sie auf Hilfe vertrauen. Anschließend (vor Gericht) können sie oft mit  
gutem Grund behaupten, nichts verstanden zu haben.
- Ärzt\*innen  
optimal über den besten Stand Evidenz basierter Informationen aufgeklärt sind,  
und diese auch kommunikativ hoch-kompetent vermitteln können
- den  
Patienten (aus kommerziellen oder paternalistischen Gründen) nicht täuschen,  
sondern das vermitteln, was sie für wahr halten.

2.

Wahrhaftigkeit

Auch der ethische Grundsatz der Wahrhaftigkeit ist angesichts des Angebotes medizinischer Leistungen unbequem und bedroht. Denn „Wahrhaftig sein“ verlangt rückhaltlose Offenheit und Transparenz: insbesondere zu den eigenen Interessen und den Grenzen des eigenen Könnens. Und weiterhin natürlich auch: Empathie, Zeit und Kommunikationskompetenz.

Deshalb ist es viel einfacher Patient\*innen zu vermitteln, was gegründet auf die „Experten-Kompetenz“ für sie gut und notwendig sei. Und das gelte auch, wenn die Ärzt\*innen von der Nutzlosigkeit einer Maßnahme überzeugt

sind. Mediziner\*innen erhöhen sich in diesem Fall zu Schäfern, denen abhängige, blinde Schafe hinterhertröten sollen (sog. *Compliance* = sich als Patient\*in strikt an die Empfehlung halten).

Ist Placebo-Täuschung ethisch gerechtfertigt?

Ein Arbeitskreis der Bundesärztekammer hält „die bewusste Anwendung von reinem Placebo oder sogenanntem Pseudo-Placebo in der therapeutischen Praxis außerhalb klinischer Studien“ für ethisch vertretbar (Jütte 2010). Das gelte auch unter bestimmten Voraussetzungen für „Pseudo-Placebo-Gaben“ (nebenwirkungsreiche spezifische Wirkstoffe für die Auslösung nicht spezifischer Therapieziele) und „schein-chirurgische Eingriffe“. Placebo-Anwendungen seien erlaubt, wenn „keine geprüfte wirksame (Pharmako)-Therapie vorhanden“ sei, „es sich um relativ geringe Beschwerden“ handle, „ein ausdrücklicher Wunsch des Patienten nach einer Behandlung“ vorliege, und „eine Aussicht auf Erfolg einer Placebo-Behandlung bei dieser Erkrankung“ bestehe. Davon könnten Patientinn/en messbar profitieren (Jütte 2014). 2019 wird ergänzt, dass sich

*„die internationale Placeboforschung .. in den letzten Jahren immer weiterentwickelt (habe). Dazu gehört auch der verblüffende Ansatz, die Patientinnen und Patienten voll darüber aufzuklären, dass sie ein Scheinmedikament oder eine Scheintherapie erhalten.“ (Jütte 2019)*

Die „überraschende“ Erkenntnis des Placebo-Forschers ist, dass positive Erwartungshaltungen und Konditionierungen heilsam wirken können, besonders wenn sie zu körperlichem Lernen, führen. (Benedetti 2017)

„Placebo-Effekte“ sind aber, wie viele andere Maßnahmen, die Sicherheitsgefühle auslösen, eine Folge von Kommunikationsprozessen. Sie beruhen auf der Auslösung von Sicherheitsgefühlen und positiven Erwartungshaltungen. Beides wirkt sich immunmodulierend aus (Benedetti 2018), denn die psychologische Grundeinstellung der Betroffenen verändert sich: Panik, Stress und Angst nehmen ab, während Zuversicht, Vertrauen und Hoffnung wachsen an. Das hat eine Beruhigung der Immunfunktion zur Folge, die zu einem effektiveren Umgang mit den Krankheitserscheinungen und damit zu günstigen Entwicklungen führt. Der gleiche Autor fragt sich jetzt aber auch, ob die „Placebo-Forschung“ nicht „Pseudo-Science“ fördere. (Benedetti 2019) Natürlich ist das der Fall: Denn Placebologie und Medikalisierung sind lukrative Geschäftsfelder.

Mittlerweile ist auch unter „Placebo-Forschern“ bekannt, dass die Auslösung der Kommunikationseffekte, auch bei der Gabe von „reinen Placebos“, genauso gut ohne jede Irreführung der Anwender\*innen funktionieren. Mit anderen Worten: für eine wirksam Kommunikationsform, die Körperlernen auslöst, ist es nicht nötig, die Patient\*innen wie bisher noch „hinters Licht“ zu führen. Alle Beteiligten im Gesundheitswesen, denen die Interessen ihrer Patient\*innen am Herzen liegen, müssen folglich heilsame Kommunikations-Prozesse professionell-wirksam gestalten. Täuschende Anwendungen von „Placebos“ oder gar „Pseudo-Placebo-Betrug“ (ob kommerziell oder paternalistisch motiviert) müssten als ethisch unhaltbar geächtet werden.

Das ist umso wichtiger, als Systemfunktionen und Systemeffekte in der naturwissenschaftlichen Medizin immer besser verstanden werden:

Zum Beispiel das hochkomplexe Zusammenwirken von intra- und extrazellulären Mikrobiom, Darm, Immunzellen, Drüsen und Gehirn. Dieser Systemzusammenhang kann leicht gestört werden, und führt dann u.a. zu Krankheiten wie Reizdarm oder Fibromyalgie. Um diese Systemstörungen günstig zu beeinflussen werden spezifische Interventionen diskutiert (Mogilevski 2019), und nicht-spezifische Methoden, die Körperlernen trainieren. (Wang 2018) Bei beiden therapeutischen Ansätzen wäre ein umfassende, transparente Aufklärung nötig. Täuschung hätte dabei keinen Platz.

## Schlussfolgerung

### Bestechung

im Gesundheitswesen dient kommerziellen Interessen. Im Wesentlichen soll sie eine Abkehr vom Vorsorgeprinzip bewirken, und Anwender\*innen medizinischer Leistungen irreführen.

Deshalb ist es wichtig, Bestechlichkeit im Gesundheitsmarkt entgegenzuwirken (Mezis e.V.) und so zwei elementare ethische Grundsätze zu schützen:

- Schaden von Patient\*innen verhalten und
- dafür sorgen, dass sie nicht getäuscht werden.

Mehr

- Vorsorgeprinzip in der Medizin
- Medizin und Markt

## Literatur

- Benedetti F (2018): How do placebos work? Eur J Psychotraumatol. 2018 Oct 25;9(Suppl 3):1533370. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6211282/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6211282/)
- Benedetti F (2019): The Dangerous Side of Placebo Research: Is Hard Science Boosting Pseudoscience? Clin Pharmacology & therapeutics 21.08.2019, Epub before print  
<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cpt.1579?af=R>
- Jütte R et al.(2014): Placebo: Wirkungen sind meßbar, DÄB 2014, 21: 802-804, [www.aerzteblatt.de/14936](http://www.aerzteblatt.de/14936)
- Jütte R (2019): Selbst eingebildete Pillen können wirken Dtsch Arztebl 2019; 116(31-32): A-1426 / B-1181 / C-1165 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/209146/Placeboforschung-Selbst-eingebildete-Pillen-koennen-wirken>
- Jütte R. et al. (2010): Placebo in der Medizin 22.12.2010, Deutscher Ärzte Verlag,  
[http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Placebo\\_LF\\_1\\_17012011.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Placebo_LF_1_17012011.pdf).  
„Pseudo-Placebo“ s. Seite 182
- Mogilevski T et al (2019): Review article: the role of the autonomic nervous system in the pathogenesis and therapy of IBD, Alimentary Pharmacology and Therapeutics, accepted 01.07.2019, Epub before print
- Neustadt RE (2005): The Swine Flu affair, University Press of the Pacific. Comment: Jacoby MG: The Swine Flu Affair: Decision-Making on a Slippery Disease, BMJ 2005 Nov 26; 331(7527): 1276.
- Relton C (2010): Rethinking pragmatic randomised controlled trials: introducing the “cohort multiple randomised controlled trial” design, BMJ 2010; 340:c1066340
- Taleb NN et al.: The precautionary principle (with application to the genetic modification of organisms). Extreme Risk Initiative – NYU SoE, 2014, 1-15 – pdf-download
- Thompson 2019:  
<https://www.thompsons.law/support/legal-guides-and-resources/trans-vaginal-tape-tvt-surgery-health-risks-factsheetan>.
- Umweltbundesamt (UBA), 2015  
[www.umweltbundesamt.de/themen/nachhaltigkeit-strategien-internationales/umweltrecht/umweltverfassungsrecht/vorsorgeprinzip](http://www.umweltbundesamt.de/themen/nachhaltigkeit-strategien-internationales/umweltrecht/umweltverfassungsrecht/vorsorgeprinzip)



- Verkooijen HM: Cohort multiple randomized controlled trial: a solution for the evaluation of multiple interventions. Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157(17):A5762
- Wang C: Effect of tai chi versus aerobic exercise for fibromyalgia. BMJ 2018, 360:k85, Volltext: [www.bmj.com/content/360/bmj.k851](http://www.bmj.com/content/360/bmj.k851) – Link: Visual Abstract [http://sandpit.bmj.com/site\\_images/2018/tai\\_chi\\_abs\\_v22.png](http://sandpit.bmj.com/site_images/2018/tai_chi_abs_v22.png)