

**Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung**

**Gutachten**

**im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland**

**für die**

**Enquête-Kommission**

**„Ethik und Recht der modernen Medizin“**

**des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode,**

vorgelegt von

**Christian von Dewitz, Rechtsassessor**

Geschäftsführer der

Ethikkommission der

Charité - Universitätsmedizin Berlin

**Universitätsprofessor Dr. med. Dr. h.c. Friedrich C. Luft**

Helios Klinikum Berlin

Franz-Volhard-Klinik

Abt. Nephrologie und Hypertensiologie

**Universitätsprofessor Dr. iur. Christian Pestalozza**

Geschäftsführender Direktor des Instituts für Öffentliches Recht

des Fachbereichs Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin

Oktober 2004

## GLIEDERUNG

|  |    |
|--|----|
| ZUSAMMENFASSUNG DER EINZELERGEBNISSE (V. DEWITZ/PESTALOZZA).....   | 18 |
| A. TEIL 1: IST-ZUSTAND.....  | 18 |
| B. TEIL 2: RECHTSLAGE UND BEWERTUNG .....  | 19 |
| I. Allgemeines.....  | 19 |
| II. Klinische Arzneimittelprüfungen.....   | 21 |
| III. Klinische Medizinproduktprüfungen.....  | 23 |
| IV. Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung .....   | 25 |
| V. Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ethik-Kommissionen.....  | 25 |
| VI. Zwischenergebnis zu Teil 2 .....   | 26 |
| C. TEIL 3: REGULATIONSOPTIONEN .....   | 26 |
| D. TEIL 4: INTERNATIONALER VERGLEICH .....   | 28 |
| <br>   |    |
| EINLEITUNG (V. DEWITZ) .....   | 30 |
| A. INHALT DES GUTACHTENAUFTRAGES .....   | 30 |
| I. „Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung“ .....   | 32 |
| II. Andere „Ethik“-Gremien .....   | 33 |
| 1. Der Nationale Ethikrat .....  | 34 |
| 2. Die "Bioethik-Kommissionen" der Landesregierungen .....   | 34 |
| 3. Die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer .....   | 35 |
| 4. Die „(Klinischen) Ethik-Komitees“ an Krankenhäusern.....  | 35 |
| B. GANG DER DARSTELLUNG .....  | 36 |
| <br>   |    |
| 1. TEIL: BESCHREIBUNG DES IST-ZUSTANDES DER ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER MEDIZINISCHEN FORSCHUNG (V. DEWITZ/LUFT) ..... | 37 |
| <br>   |    |
| A. ERKENNTNISQUELLEN.....  | 37 |
| <br>   |    |
| B. ERGEBNISSE AUS DER BEFRAGUNG DER ETHIK-KOMMISSIONEN.....  | 38 |
| I. Teilnehmende Ethik-Kommissionen .....   | 38 |
| II. Bei den Ethik-Kommissionen gestellte Anträge 2002 und 2003 .....   | 39 |
| 1. Gesamtzahl der in den Jahren 2002 und 2003 gestellten Anträge .....   | 39 |
| 2. Differenzierung nach Art der Anträge .....  | 43 |

|  |           |
|--|-----------|
| 3. Antragshäufigkeit bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Landesärztekammern .....  | 45        |
| 4. Von der durchführenden Institution selbst initiierte Studien.....   | 48        |
| <i>III. Anträge von Studien mit der Beteiligung minderjähriger Personen .....</i>  | <i>53</i> |
| <i>IV. Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener .....</i>  | <i>58</i> |
| <i>V. Kontrollierte randomisierte (offene oder doppelblinde) Studien unter Beteiligung Minderjähriger oder nichteinwilligungsfähiger Erwachsener .</i> | <i>61</i> |
| <i>VI. Beratung ohne rechtliche Beratungspflicht .....</i>   | <i>62</i> |
| <i>VII. Überwachung laufender Studien .....</i>  | <i>62</i> |
| <i>VIII. Umgang mit Protokolländerungen.....</i>   | <i>62</i> |
| <i>IX. Umgang mit vorliegenden Voten anderer Ethik-Kommissionen.....</i>   | <i>63</i> |
| <i>X. Ablehnung von Anträgen.....</i>  | <i>63</i> |
| <i>XI. Begründung positiver Voten.....</i>   | <i>66</i> |
| <i>XII. Informationsquellen zur Einschätzung von Nutzen und Risiko einer Studie .....</i>  | <i>66</i> |
| <br>   |           |
| C. AUFBAU UND ARBEITSWEISE SOWIE AUSSTATTUNG DER ETHIK-KOMMISSIONEN .....  | 66        |
| <i>I. Anzahl der Mitglieder.....</i>   | <i>66</i> |
| <i>II. Fachliche Qualifikation der Mitglieder .....</i>  | <i>66</i> |
| 1. Ethik-Kommissionen an Hochschulen.....  | 67        |
| 2. Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern .....   | 68        |
| <i>III. Bestellung der Mitglieder .....</i>  | <i>69</i> |
| <i>IV. Personelle Ausstattung - hauptberufliche Kräfte.....</i>  | <i>69</i> |
| <i>V. Vergütung der (sonstigen) Mitglieder .....</i>   | <i>70</i> |
| <i>VI. Heranziehung externer Sachverständiger.....</i>   | <i>70</i> |
| <i>VII. Häufigkeit der Sitzungen.....</i>  | <i>71</i> |
| <i>VIII. Zeitlicher Aufwand für die Tätigkeit .....</i>  | <i>71</i> |
| <i>IX. Veröffentlichung von Tätigkeitsberichten .....</i>  | <i>71</i> |
| <i>X. Standardvorgehensweisen.....</i>   | <i>71</i> |
| <i>XI. Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen .....</i>  | <i>72</i> |
| <i>XII. Offenlegung von Interessenskonflikten.....</i>   | <i>72</i> |
| <br>   |           |
| D. VERBESSERUNGSWÜNSCHE DER ETHIK-KOMMISSIONEN .....   | 72        |

|   |    |
|---|----|
| E. ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION DER ERGEBNISSE .....  | 73 |
| I. Arbeitsbelastung .....   | 73 |
| II. Personelle Ausstattung und fachliche Qualifikation der Mitglieder.....  | 74 |
| III. Identität der Ethik-Kommissionen .....   | 74 |
| IV. Zwischenergebnis.....   | 75 |
| <br>  |    |
| 2. TEIL: RECHTSLAGE UND BEWERTUNG - KONSEQUENZEN FÜR DIE PRAXIS<br>(V. DEWITZ/PESTALOZZA)   | 76 |
| <br>  |    |
| A. DIE RECHTLICHEN GRUNDLAGEN DER ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER<br>MEDIZINISCHEN FORSCHUNG (V. DEWITZ/PESTALOZZA) .....                               | 77 |
| I. Die Rechtsquellen (v. Dewitz/Pestalozza) .....   | 77 |
| 1. Allgemeine Rechtsquellen .....   | 77 |
| a) Das nationale Recht .....  | 77 |
| b) Das Europäische Recht .....  | 78 |
| 2. Bereichsspezifische Regelungen des Bundes und Europas .....  | 79 |
| a) Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln .....  | 79 |
| aa) Bundesrecht.....  | 79 |
| bb) Sekundärrecht der Europäischen Union .....  | 80 |
| b) Die Klinische Prüfung von Medizinprodukten.....  | 82 |
| aa) Bundesrecht.....  | 82 |
| bb) Europarecht.....  | 83 |
| c) Der studienbedingte Einsatz von ionisierender Strahlung,<br>ionisierenden Stoffen bzw. Röntgenstrahlung in der medizinischen<br>Forschung..... | 83 |
| aa) Bundesrecht.....  | 83 |
| bb) Europarecht.....  | 84 |
| d) Stammzellenforschung .....   | 84 |
| e) Spenderimmunsierung nach dem Transfusionsgesetz .....  | 84 |
| 3. Landesrecht .....  | 85 |
| a) Die Regel: Einrichtung bei der Selbstverwaltung aufgrund der<br>Heilberufe- und Kammergesetze .....  | 85 |
| b) Die Ausnahme: Einrichtung bei der Landesverwaltung aufgrund des<br>Bremischen Gesundheitsdienstgesetzes.....                                   | 88 |
| c) Satzungen und Geschäftsordnungen sowie Dienstanweisungen .....   | 88 |
| 4. Das Verhältnis der Rechtsquellen zueinander .....  | 90 |
| 5. Zwischenergebnis .....   | 90 |

|  |     |
|--|-----|
| <i>II. Die Regelungskompetenz (Pestalozza)</i> .....   | 91  |
| 1. Die deutschen Verbandskompetenzen .....   | 91  |
| a) Arten, sich des Themas Ethik-Kommission normativ anzunehmen..   | 91  |
| b) Verteilungsregeln .....   | 92  |
| aa) Gesetzgebungsrecht des Bundes .....  | 92  |
| bb) Gesetzgebungsrecht der Länder .....  | 93  |
| c) Geschriebene Kompetenztitel .....   | 94  |
| aa) Zwei Wege der kompetentiellen Zuordnung .....  | 94  |
| (1) Das Kommissions-Thema als Teil der Sachkompetenz.....  | 94  |
| (2) Das Kommissions-Thema als Teil der Vollzugskompetenz .....   | 95  |
| (3) Unterschiede und Gemeinsamkeiten.....  | 95  |
| bb) Ausschließliche Zuständigkeiten.....   | 96  |
| (1) des Bundes .....   | 96  |
| (2) Ausschließliche Zuständigkeiten der Länder .....   | 97  |
| cc) Konkurrierende Zuständigkeiten .....   | 101 |
| (1) Art. 74 Abs. 1 GG .....  | 101 |
| (2) Art. 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a GG .....  | 105 |
| (3) Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG.....   | 105 |
| (4) Zusätzliche Hürde für den Bund: „Erforderlichkeit“ einer<br>bundesgesetzlichen Regelung, Art. 72 Abs. 2 GG ..... | 108 |
| (5) Zusätzliche Grenze für die Länder: Regelungen des Bundes .....   | 110 |
| d) Ungeschriebene Kompetenztitel.....  | 113 |
| e) Ergebnis .....  | 113 |
| 2. Deutsche Organkompetenzen .....   | 114 |
| a) Die Reichweite des Gesetzesvorbehalts .....   | 114 |
| aa) Geschriebene und ungeschriebene Vorbehalte .....   | 114 |
| (1) Der Vorbehalt „wesentlicher“ Entscheidungen .....  | 114 |
| (2) Geschriebene Spezialvorbehalte .....   | 117 |
| bb) Die quantitative Reichweite des Vorbehalts.....  | 118 |
| cc) Rechtsetzungsdelegation an die Verwaltung .....  | 118 |
| (1) Verordnungsermächtigungen .....  | 118 |
| (2) Satzungsermächtigungen.....  | 119 |
| b) Wahrung des Gesetzesvorbehalts durch den Bund?.....   | 120 |
| aa) Das Stammzellgesetz .....  | 120 |
| bb) Das Medizinproduktegesetz .....  | 120 |
| cc) Das Arzneimittelgesetz .....   | 122 |
| dd) Das Transfusionsgesetz .....   | 123 |
| ee) Das Atomgesetz .....   | 124 |
| c) Wahrung des Gesetzesvorbehalts durch die Länder? .....  | 125 |

|  |            |
|--|------------|
| aa) Das Bremische Gesundheitsdienstgesetz .....  | 125        |
| bb) Die Heilberufe- und Kammergesetze .....  | 126        |
| (1) „Gesetzlosigkeit“ in Bayern und Sachsen .....  | 126        |
| (2) Ethik-Kommissionen bei den Kammern .....   | 126        |
| (3) Ethik-Kommissionen bei den Hochschulen .....   | 127        |
| d) Zwischenergebnis zu 2. ....   | 128        |
| 3. Zwischenergebnis zu II. ....  | 128        |
| <br>   |            |
| <b>B. DIE ERRICHTUNG VON ETHIK-KOMMISSIONEN IN DER MEDIZINISCHEN<br/>FORSCHUNG (V. DEWITZ) .....</b> | <b>129</b> |
| <i>I. Die Entwicklungsgeschichte von Ethik-Kommissionen.....</i>                                     | <i>129</i> |
| <i>II. Die Errichtung öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen aufgrund<br/>Landesrechts .....</i>  | <i>130</i> |
| <i>III. Die Errichtung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen.....</i>                                 | <i>131</i> |
| <i>IV. Europarechtliche Vorgaben ? .....</i>   | <i>131</i> |
| <br>   |            |
| <b>C. DIE RECHTLICH GEFORDERTE ZUSAMMENSETZUNG VON ETHIK-<br/>KOMMISSIONEN (V. DEWITZ).....</b>      | <b>132</b> |
| <i>I. Die Mindestanzahl der Mitglieder.....</i>  | <i>132</i> |
| <i>II. Die Gewinnung und Berufung von Mitgliedern .....</i>  | <i>132</i> |
| 1. Ethik-Kommissionen an Hochschulen.....  | 133        |
| 2. Ethik-Kommissionen an Ärztekammern .....  | 133        |
| 3. Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung .....  | 133        |
| <i>III. Das Erfordernis der Interdisziplinarität.....</i>  | <i>133</i> |
| <br>   |            |
| <b>D. DIE RECHTSSTELLUNG DER ETHIK-KOMMISSIONEN (V. DEWITZ/PESTALOTTA)</b>                           | <b>135</b> |
| .....  | 135        |
| <i>I. Funktionen von Ethik-Kommissionen (v. Dewitz) .....</i>  | <i>135</i> |
| 1. Schutz der Forschungsteilnehmer .....   | 135        |
| 2. Schutz des Forschers.....   | 136        |
| 3. Schutz des Sponsors.....  | 136        |
| 4. Schutz des Ansehens der medizinischen Forschung in der Öffentlichkeit<br>.....                    | 137        |
| 5. Wahrnehmung der Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers .....                                 | 137        |
| 6. Verhältnis der verschiedenen Funktionen zueinander .....  | 138        |

|   |     |
|---|-----|
| <i>II. Die Unabhängigkeit (v. Dewitz)</i> .....   | 139 |
| 1. Allgemeines .....  | 139 |
| 2. Rechtliche Unabhängigkeit und Aufsicht über Ethik-Kommissionen.  | 139 |
| 3. Die rechtliche Unabhängigkeit der Mitglieder von Ethik-Kommissionen .....  | 141 |
| 4. Die faktische Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder.....  | 141 |
| a) Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder .....   | 141 |
| aa) Die universitären Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder .....   | 141 |
| bb) Die Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern und ihre Mitglieder.....  | 143 |
| b) Die faktische Unabhängigkeit privatrechtlicher Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder .....   | 144 |
| aa) Die privatrechtlichen, nicht auf Gewinnerzielung gerichteten Ethik-Kommissionen und ihre Mitglieder .....   | 144 |
| bb) Die privatrechtlichen und auf Gewinnerzielung gerichteten Ethik-Kommissionen und ihre Mitglieder .....  | 144 |
| <i>III. Die Legitimation (Pestalozza)</i> .....   | 145 |
| 1. Sinn und Grenze weisungsfreier Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben .....   | 145 |
| 2. Differenzierungen des Bundesverfassungsgerichts .....  | 147 |
| a) je nach der Stärke des flankierenden Gesetzesvorbehalts-Schutzes   | 147 |
| b) je nach dem „Ort“ der Aufgabenerfüllung .....  | 147 |
| c) je nach der Zuständigkeitsmacht .....  | 149 |
| 3. Übertragung auf die Ethik-Kommissionen .....   | 150 |
| a) Differenzierung nach dem Ausmaß legislativen Flankenschutzes ..  | 150 |
| b) Differenzierung nach der Ansiedlung der Kommission.....  | 150 |
| c) Differenzierung nach der Kompetenzfülle .....  | 152 |
| d) Das Gesamtbild .....   | 152 |
| <i>IV. Das Problem der Bildung öffentlich-rechtlicher Oligopole durch die alleinige Zuständigkeit aufgrund Landesrechts gebildeter Ethik-Kommissionen (v. Dewitz)</i> ..... | 154 |
| 1. Mögliche Verletzung der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG).....  | 154 |
| a) Ethik-Kommissionsmitgliedschaft als „Beruf“ (Art. 12 Abs. 1 GG) .....  | 155 |
| b) Eingriff in die Berufsfreiheit durch Bildung eines staatlichen Oligopols.....  | 155 |

|   |            |
|---|------------|
| c) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung des Eingriffs in die Berufsfreiheit .....                   | 156        |
| 2. Verletzung des Eigentums (Art. 14 GG) .....  | 157        |
| 3. Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG).....                             | 158        |
| 4. Verletzung der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) .....                                       | 158        |
| 5. Zwischenfazit.....   | 159        |
| <i>V. Die Haftung der Mitglieder von Ethik-Kommissionen und ihre Überleitung (Pestalozza) .....</i> | <i>159</i> |
| 1. Die Ethik-Kommission als Schädiger.....  | 161        |
| 2. Voraussetzungen für die Haftung der Kommissions-Mitglieder .....                                 | 162        |
| a) Vertragliche Haftung ? .....   | 162        |
| b) Deliktische Haftung ? .....  | 162        |
| aa) Einzelne Voraussetzungen der Amtshaftung .....  | 163        |
| bb) Insbesondere: Die Kausalität der Amtspflichtverletzung.....                                     | 163        |
| cc) Erleichterungen .....   | 164        |
| 3. Die Überleitung der Amtshaftung der Kommissions-Mitglieder auf andere .....                      | 164        |
| a) Haftung des Dienstherrn des Kommissions-Mitgliedes .....   | 165        |
| b) Haftung desjenigen, der dem Kommissions-Mitglied das öffentliche Amt anvertraut .....            | 166        |
| c) Entschärfung der Dienstherrnhaftung ? .....  | 167        |
| aa) Regress .....   | 167        |
| bb) Haftungsfreistellung .....  | 167        |
| 4. Speziell: Kammer- und Hochschulhaftung.....  | 168        |
| a) Eigenhaftung von Kammer- und Hochschulangehörigen und deren Überleitung .....                    | 168        |
| b) Übergeleitete Verantwortlichkeiten für die Ethik-Kommissionen ? .....                            | 168        |
| aa) Haftung von Kammern und Hochschulen als Dienstherrn von Kommissions-Mitgliedern .....           | 168        |
| bb) Haftung der das Amt Anvertrauenden für dienstherrnlose Kommissions-Mitglieder .....             | 169        |
| 5. Verschuldensunabhängige Haftung ? .....  | 171        |
| 6. Versicherbarkeit des Haftungsrisikos .....   | 172        |
| 7. Zwischenergebnis .....   | 172        |
| <i>VI. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder (v. Dewitz).....</i>                       | <i>172</i> |
| <i>VII. Zwischenergebnis .....</i>  | <i>173</i> |

|   |     |
|---|-----|
| E. DAS VERFAHREN DER ETHIK-KOMMISSIONEN UND DIE RECHTLICHE ÜBERPRÜFUNG IHRER STELLUNGNAHMEN (V. DEWITZ) ..... | 174 |
| I. Gemeinsame Verfahrensregelungen.....   | 175 |
| II. Die Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen .....  | 176 |
| 1. Klinische Arzneimittelprüfungen .....  | 176 |
| 2. Klinische Medizinproduktprüfungen .....  | 176 |
| 3. Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung .....                                    | 177 |
| 4. Forschung mit embryonalen Stammzellen .....  | 177 |
| 5. Sonstige Zuständigkeit nach Landesrecht.....   | 177 |
| III. Antragspflicht und Antragsbefugnis .....   | 178 |
| 1. Arzneimittelgesetz .....   | 178 |
| 2. Medizinproduktegesetz .....  | 178 |
| 3. Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung .....   | 179 |
| 4. Transfusionsgesetz .....   | 179 |
| 5. Stammzellgesetz .....  | 179 |
| 5. Konsultationspflichten nach Landesrecht .....  | 180 |
| 6. Verhältnis der bundesgesetzlichen zur berufsordnungsrechtlichen Konsultationspflicht .....                 | 181 |
| 7. Fehlende berufsordnungsrechtliche Konsultationspflichten für Zahnärzte und Nichtärzte .....                | 181 |
| 8. Antragspflicht und Antragsbefugnis bei Fragen der ärztlichen Behandlung .....                              | 181 |
| IV. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen in Fällen der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln .....             | 182 |
| 1. Die Rechtsquellen betreffend das Verfahren der Ethik-Kommissionen .....                                    | 182 |
| a) Das Europarecht.....   | 182 |
| b) Das nationale Recht .....  | 182 |
| aa) Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung .....   | 182 |
| bb) Landesrecht.....  | 183 |
| 2. Das Handeln der Ethik-Kommission innerhalb eines Verwaltungsverfahrens ? .....                             | 184 |
| a) Die Ethik-Kommission als (Teil einer) Behörde .....  | 185 |
| b) Vollzug öffentlichen Rechts durch Ethik-Kommissionen.....  | 186 |
| c) Die rechtliche Außenwirkung der Tätigkeit einer Ethik-Kommission .....                                     | 186 |
| d) Tätigkeit der Ethik-Kommission auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet .....                       | 187 |

|  |     |
|--|-----|
| aa) Das Votum der Ethik-Kommission als „hoheitliche Maßnahme“  | 187 |
| bb) Das Votum der Ethik-Kommission als „Entscheidung eines Einzelfalles“                                     | 188 |
| cc) Die Entscheidung „auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts“  | 188 |
| dd) Der Regelungscharakter eines Ethikvotums   | 188 |
| 3. Eine Ethik-Kommission je Mitgliedstaat je Klinische Prüfung eines Arzneimittels                           | 190 |
| a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004  | 190 |
| b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004   | 191 |
| c) Verhältnis der federführenden zur lokalen Ethik-Kommission  | 191 |
| 4. Die Zustimmung der Ethik-Kommission als unabdingbare Voraussetzung für den Beginn der Klinischen Prüfung  | 193 |
| a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004  | 193 |
| b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004   | 194 |
| 5. Der Prüfungsumfang und die seitens des Antragstellers einzureichenden Unterlagen und zu machenden Angaben | 194 |
| a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004  | 194 |
| b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004   | 195 |
| 6. Die Entscheidungsfristen  | 196 |
| a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004  | 196 |
| b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004   | 196 |
| aa) Multizentrische Studien  | 196 |
| bb) Monozentrische Studien   | 197 |
| cc) Folgestudie einer Phase I Studie im Rahmen eines Entwicklungsprogramms                                   | 197 |
| dd) Fristhemmungen und -verlängerungen:  | 197 |
| 7. Die Beschlussfassung  | 197 |
| a) Mehrheitsbeschluss  | 197 |
| b) Mündliche Beratung oder schriftliches Verfahren   | 199 |
| 8. Die Beschlussfähigkeit  | 200 |
| a) Die notwendige Qualifikation der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder                                  | 200 |
| b) Die Stimmberechtigung der Mitglieder  | 200 |
| c) Die Anwendbarkeit der Befangenheitsvorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes (§§ 20, 21 VwVfG)       | 201 |
| aa) Der Beteiligte (§ 20 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG)   | 202 |
| bb) Der Vertreter des Beteiligten (§ 20 Abs. 1 Nr. 3 VwVfG)  | 203 |
| cc) Der bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigte (§ 20 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG)                           | 203 |

|  |     |
|--|-----|
| dd) Der außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in derselben<br>Angelegenheit als Gutachter oder sonst tätig gewordene (§ 20 Abs. 1<br>Nr. 6 VwVfG) ..... | 203 |
| d) Das Verfahren des Ausschlusses befangener Mitglieder .....  | 203 |
| e) Die Besorgnis der Befangenheit (§ 21 VwVfG).....  | 204 |
| f) Folgen der Nichtbeachtung der Befangenheitsvorschriften (§§ 20, 21<br>VwVfG) .....  | 204 |
| aa) Nichtigkeit gem. § 44 Abs. 1 VwVfG ?.....  | 205 |
| (1) Besonders schwerwiegender Fehler .....   | 205 |
| (2) Offenkundigkeit des Fehlers .....  | 206 |
| bb) Heilung durch Neuberatung gem. § 45 VwVfG.....   | 206 |
| (1) Anwendung des § 45 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 5 VwVfG.....  | 206 |
| (2) Analoge Anwendung des § 45 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 5 VwVfG .....   | 206 |
| 9. Die Anhörung der Beteiligten.....   | 207 |
| a) Die Form der Anhörung.....  | 208 |
| b) Der Umfang der Anhörung.....  | 208 |
| 10. Die Beiziehung von Sachverständigen .....  | 209 |
| 11. Die eigene Kompetenz der Ethik-Kommissionen .....  | 209 |
| 12. Die Form und der Inhalt der Stellungnahme .....  | 210 |
| a) Das Erfordernis der Schriftlichkeit.....  | 210 |
| b) Allgemeine Formerfordernisse als Ausdruck der Schriftlichkeit....   | 210 |
| c) Die einzelnen Inhalte der Stellungnahme .....   | 210 |
| aa) Das Bestimmtheitsgebot .....   | 211 |
| bb) Die Pflicht zur Begründung von Entscheidungen .....  | 212 |
| (1) Rechtliche Grundlagen der Begründungspflicht.....  | 212 |
| (2) Die einzelnen Begründungsinhalte .....   | 213 |
| cc) Nebenbestimmungen (Auflagen, Bedingungen, Befristungen) ....   | 214 |
| 13. Äußere und innere Wirksamkeit der Zustimmung/Ablehnung.....  | 216 |
| 14. Bekanntgabe an Adressaten/Beteiligte/Betroffene .....  | 217 |
| 15. Verhältnis zur Genehmigung durch die zuständige Behörde .....  | 217 |
| 16. Begleitung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission.....   | 219 |
| a) Der Umgang mit Änderungen des Prüfplans.....  | 219 |
| b) Die Berichte über unerwünschte Ereignisse und andere nachteilige<br>Veränderungen tatsächlicher Verhältnisse während des Laufes der<br>Studie .....   | 221 |
| 17. Rücknahme rechtswidriger Stellungnahmen .....  | 222 |
| 18. Rechtsbehelfe gegenüber Stellungnahmen .....   | 223 |
| a) Die Voraussetzungen der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4<br>GG.....  | 224 |

|   |            |
|---|------------|
| b) Die Eröffnung des Verwaltungsrechtswegs ggü. Stellungnahmen nach § 40 Abs. 1 S. 2, § 42 Abs. 1 AMG n.F. .... | 225        |
| aa) Vorliegen einer öffentlich-rechtlichen Streitigkeit .....   | 226        |
| bb) Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art .....  | 227        |
| cc) Keine abdrängende Sonderzuweisung .....   | 227        |
| c) Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts .....  | 227        |
| d) Statthafte Klageart .....  | 228        |
| e) Die Klagebefugnis .....  | 228        |
| f) Urteilstenor .....   | 229        |
| g) Vorläufiger Rechtsschutz .....   | 229        |
| h) Eingeschränkte gerichtliche Überprüfbarkeit von Ethik-Kommissions-entscheidungen .....                       | 230        |
| i) Erforderlichkeit eines vorherigen Widerspruchsverfahrens .....   | 231        |
| j) Rechtsbehelfsbelehrung .....   | 233        |
| 19. Zwischenergebnis .....  | 233        |
| <i>V. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen in Fällen der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten.....</i>       | <i>235</i> |
| 1. Die Rechtsquellen .....  | 235        |
| a) Das Europarecht.....   | 235        |
| b) Das nationale Recht.....   | 235        |
| 2. Das Handeln der Ethik-Kommission innerhalb eines<br>Verwaltungsverfahrens ? .....                            | 237        |
| a) Die Ethik-Kommission als (Teil einer) Behörde .....  | 237        |
| b) Vollzug öffentlichen Rechts durch Ethik-Kommissionen nach § 20<br>Abs. 7 MPG .....                           | 238        |
| c) Die rechtliche Außenwirkung der Tätigkeit einer Ethik-Kommission<br>.....                                    | 239        |
| d) Tätigkeit der Ethik-Kommission auf den Erlass eines<br>Verwaltungsaktes gerichtet .....                      | 239        |
| 3. Entsprechende Anwendung der Grundsätze des<br>Verwaltungsverfahrensgesetzes.....                             | 241        |
| 4. Die faktische Bindungswirkung von Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7<br>MPG.....                                | 241        |
| 5. Verhältnis der Stellungnahme zur berufsrechtlichen Beratungspflicht<br>.....                                 | 242        |
| 6. Exkurs: Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen anderer EU-<br>Mitgliedstaaten.....                            | 244        |
| 7. Die Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG .....   | 246        |
| a) Das Erfordernis mündlicher Beratung .....  | 246        |

|  |     |
|--|-----|
| b) Der Prüfungsumfang .....  | 246 |
| c) Die Anhörung .....  | 247 |
| d) Hinzuziehung von Sachverständigen .....   | 247 |
| e) Inhalte und Begründungspflicht von Stellungnahmen .....   | 248 |
| 8. Begleitung des Vorhabens .....  | 250 |
| 9. Rücknahme und Widerruf von Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 MPG<br>.....   | 250 |
| a) Die Rücknahme einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG.....   | 250 |
| b) Der Widerruf einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG.....  | 251 |
| 10. Rechtsbehelfe gegenüber Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen<br>.....   | 251 |
| a) Eingreifen der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG<br>gegenüber Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7<br>MPG..... | 251 |
| b) Verwaltungsrechtsweg eröffnet.....  | 252 |
| aa) Öffentlich-rechtliche Streitigkeit .....   | 252 |
| bb) Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art.....  | 252 |
| cc) Keine abdrängende Sonderzuweisung .....  | 252 |
| c) Entbehrlichkeit des Vorverfahrens .....   | 253 |
| VI. Vergleich des Verfahrens nach Arzneimittel- vs. Medizinproduktrecht<br>.....   | 253 |
| VII. Vorhaben nach § 23 StrahlenschutzVO und § 28a Röntgenverordnung<br>.....  | 254 |
| 1. Sachliche Zuständigkeit und Aufgabe der Ethik-Kommission.....   | 254 |
| 2. Verhältnis der Stellungnahme zur Genehmigung durch die zuständige<br>Bundesoberbehörde .....  | 254 |
| 3. Verfahren zur Abgabe der Stellungnahme.....   | 255 |
| 4. Rechtsbehelfe gegenüber ablehnenden Stellungnahmen.....   | 256 |
| a) Verpflichtungsklage, § 42 Abs. 1 VwGO.....  | 256 |
| b) Allgemeine Leistungsklage .....   | 256 |
| c) Feststellungsklage, § 43 VwGO .....   | 256 |
| VIII. Sonstige medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen .....  | 257 |
| 1. Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zum Zweck med.<br>Forschung.....   | 257 |
| 2. Forschung mit menschlichen Substanzen außerhalb des<br>Anwendungsbereiches des Stammzellgesetzes .....                                  | 258 |
| 3. Epidemiologische Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten<br>.....  | 260 |

|   |     |
|---|-----|
| <i>IX. Kumulative Anwendung verschiedener Verfahren bei Mischkonstellationen</i> .....  | 261 |
| <i>X. Zwischenergebnis zu E.</i> .....  | 261 |
| <br>  |     |
| F. GRUNDLEGENDE MATERIELLRECHTLICHE ANFORDERUNGEN AN DIE ARBEIT DER ETHIK-KOMMISSIONEN UND DIE DAMIT VERBUNDENEN PROBLEME (V. DEWITZ) ..... | 262 |
| <i>I. Rechtmäßigkeit, Gesetzesbindung, Grundrechtsbindung</i> .....   | 263 |
| 1. Rechtsstaatsprinzip .....  | 263 |
| 2. Vorrang des Gesetzes.....  | 263 |
| 3. Vorbehalt des Gesetzes .....   | 264 |
| 4. Grundrechtsbindung.....  | 264 |
| 5. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.....   | 265 |
| <i>II. Das Erfordernis der Nutzen/Risiko-Abwägung</i> .....   | 267 |
| 1. Vorüberlegungen .....  | 267 |
| 2. Überwiegen des Nutzens gegenüber Risiko und Belastungen.....   | 267 |
| 3. Der Begriff des „Nutzens“ .....  | 268 |
| a) Eigennutzen / therapeutischer Nutzen für den Studienteilnehmer ..  | 268 |
| b) Gruppennutzen .....  | 269 |
| c) Fremdnutzen .....  | 269 |
| d) Die Nutzenverteilung am Beispiel der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels.....   | 270 |
| 4. Gesetzlich geforderter Nutzen .....  | 271 |
| a) Klinische Prüfung von Arzneimitteln .....  | 272 |
| b) Gesunde erwachsene und einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer .....  | 272 |
| c) Kranke erwachsene Studienteilnehmer.....   | 272 |
| d) Notfallpatienten .....   | 273 |
| e) Minderjährige .....  | 273 |
| f) Nichteinwilligungsfähige Erwachsene .....  | 273 |
| aa) Arzneimittelprüfungen .....   | 273 |
| bb) Medizinproduktrecht.....  | 278 |
| cc) Vorhaben mit studienbedingter Strahlung nach StrahlenschutzVO und RöntgenVO .....   | 279 |
| dd) Sonstige Forschungsvorhaben .....   | 279 |
| 5. Das zulässige Risiko und die zulässige Belastung des Studienteilnehmers.....   | 280 |
| a) Grundlegend Anforderungen .....  | 280 |

|   |            |
|---|------------|
| b) Menschenrechtliche Beschränkungen des zulässigen Risikos .....   | 281        |
| c) Einfachgesetzlich zulässiges Risiko .....  | 282        |
| d) Exkurs: Vorenthaltung einer vorhandenen<br>Standardtherapie/Nichtbehandlung und reine Placebokontrolle.....                    | 283        |
| e) Besondere Vorschriften zur Risikobegrenzung bei Studien mit<br>Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ..... | 286        |
| aa) Minderjährige.....  | 286        |
| (1) Arzneimittelrecht.....  | 288        |
| (2) Medizinprodukteprüfungen .....  | 291        |
| (3) sonstige Studien mit Minderjährigen .....   | 291        |
| bb) Nicht einwilligungsfähige Erwachsene .....  | 291        |
| (1) Klinische Prüfung von Arzneimitteln .....   | 291        |
| (2) Medizinprodukterecht .....  | 293        |
| (3) sonstige medizinische Studien .....   | 294        |
| 6. Feststellbarkeit und Abwägung von Nutzen und Risiko einer Studie ..  | 294        |
| a) Angaben des Antragstellers .....   | 294        |
| b) Publierte bzw. registrierte Daten .....  | 294        |
| c) Eigene Erkenntnisse.....   | 296        |
| d) Heranziehung von Sachverständigen .....  | 296        |
| e) Mitteilungen seitens der zust. Bundesoberbehörde .....   | 297        |
| 7. Laufende Überwachung einer Studie durch die Ethik-Kommission ...   | 297        |
| <i>III. Einheitlichkeit der Rechtsanwendung und Gleichbehandlung der<br/>Antragsteller .....</i>                                  | <i>299</i> |
| 1. Einheitliche Rechtsanwendung/Effektive Umsetzung des Europarechts<br>.....   | 299        |
| 2. Gleichbehandlung der Antragsteller .....   | 301        |
| 3. Beispiel: Datenschutz durch Ethik-Kommissionen .....   | 301        |
| a) Verfahrensmäßige Absicherung .....   | 301        |
| b) Materiellrechtliche Anforderung .....  | 302        |
| aa) Die informierte Einwilligung der Prüfungsteilnehmer .....   | 303        |
| bb) Information des Forschungsteilnehmers über die Datenverarbeitung<br>.....   | 304        |
| cc) Einwilligung zur Datenverarbeitung .....  | 304        |
| dd) Pflicht zur Pseudonymisierung .....   | 304        |
| 4. Zwischenfazit .....  | 306        |
| <i>IV. Zwischenergebnis zu F.....</i>   | <i>306</i> |
| <br>G. ZWISCHENERGEBNIS ZUM 2. TEIL .....   | <br>307    |

|  |     |
|--|-----|
| 3. TEIL REGELUNGSOPTIONEN (V. DEWITZ/PESTALOZZA)   | 309 |
| A. ALLGEMEINE REGELUNGSOPTIONEN  | 309 |
| I. Stärkere Nutzung des Gesetzesvorbehalts   | 309 |
| II. Stärkere Nutzung der Bundeszuständigkeiten   | 309 |
| III. Die staatsorganisatorische Anbindung von Ethik-Kommissionen   | 310 |
| IV. Die personelle demokratische Legitimation der Ethik-Kommissionen   | 311 |
| V. Die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen   | 312 |
| VI. Die Haftung von Mitgliedern und ihre Überleitung   | 314 |
| VII. Pflicht zur Begründung von Voten  | 315 |
| VIII. Einrichtung einer Geschäftsstelle  | 316 |
| IX. Fachliche Qualifikation der Mitglieder   | 316 |
| X. Hinzuziehung von Sachverständigen   | 316 |
| XI. Veröffentlichung von Studienergebnissen  | 317 |
| B. INSBESONDERE: DIE KLINISCHE PRÜFUNG VON ARZNEIMITTELN   | 318 |
| I. Überwiegen des Nutzens gegenüber den Risiken § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG<br>n.F.                                    | 318 |
| II. Die Relevanzprüfung, Art. 6 Abs. 3a) der Richtlinie 2001/20/EG   | 318 |
| III. Antragsbefugnis auch für Sponsoren von klinischen Prüfungen   | 318 |
| IV. Berufsrechtliche Beratung durch federführende Ethik-Kommission im<br>Benennen mit lokalen Ethik-Kommissionen | 319 |
| V. Pflicht zur Hinzuziehung von Sachverständigen   | 319 |
| VI. Mitteilungspflichten des Sponsors  | 319 |
| VII. Mitteilungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde gem. § 9 Abs. 2<br>S. 4 GCP-VO                         | 319 |
| VIII. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung   | 320 |
| IX. Widerspruch gegen Voten der Ethik-Kommissionen nach § 42 Abs. 1<br>AMG n.F.?                                 | 320 |
| C. INSBESONDERE: DIE KLINISCHE PRÜFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN  | 321 |
| I. Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen  | 321 |
| II. Überwiegen des Nutzens gegenüber den Risiken, § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG  | 321 |
| III. Registrierung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen, § 20 Abs. 7 und 8<br>MPG                                | 322 |

|  |     |
|--|-----|
| <i>III. Schutz minderjähriger Studienteilnehmer, § 20 Abs. 4 MPG</i> .....                                 | 322 |
| <i>IV. Rezeption von Verfahrensvorschriften des Arzneimittelgesetzes n.F. und der GCP-Verordnung</i> ..... | 322 |
| 1. Erfordernis der Stellungnahme einer Ethik-Kommission.....   | 322 |
| a) Konsultationspflicht.....   | 323 |
| b) Zustimmungserfordernis.....   | 323 |
| c) Alleinige Zuständigkeit aufgrund Landesrechts gebildeter Ethik-Kommissionen? .....                      | 324 |
| d) Einzige Stellungnahme je klinischer Prüfung .....   | 324 |
| 2. <i>Abgestufte Verfahrensweise nach der Art der Medizinprodukte</i> .....                                | 325 |
| a) Aktive implantierbare Medizinprodukte i.S.d. Richtlinie 90/385 EWG .....                                | 325 |
| b) Sonstige Medizinprodukte.....   | 325 |
| c) Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika .....   | 326 |
| 3. <i>Rolle der zuständigen Bundesoberbehörde</i> .....  | 327 |
| V. <i>Zwischenergebnis</i> .....   | 327 |
| <br>   |     |
| D. STUDIENBEDINGTER EINSATZ VON IONISIERENDER STRAHLUNG, RADIOAKTIVEM MATERIAL UND RÖNTGENSTRAHLUNG.....   | 328 |
| <br>   |     |
| E. SONSTIGE MEDIZINISCHE FORSCHUNG .....   | 328 |
| I. <i>Umgang mit menschlichen Substanzen</i> .....   | 328 |
| II. <i>Operationsverfahren</i> .....   | 330 |
| III. <i>Epidemiologische Untersuchungen mit personenbezogenen Daten</i> .....                              | 331 |
| <br>   |     |
| F. FAZIT: BEGRENZTER, ABER ENTSCHIEDENER REFORMBEDARF.....   | 331 |
| <br>   |     |
| TEIL 4 INTERNATIONALER VERGLEICH (V. DEWITZ) .....   | 332 |
| A. <i>USA</i> .....  | 332 |
| B. <i>Vereinigtes Königreich (Großbritannien)</i> .....  | 334 |
| C. <i>Republik Österreich</i> .....  | 336 |
| <br>   |     |
| LITERATURVERZEICHNIS.....  | 339 |
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....  | 349 |
| FRAGEBÖGEN.....  | 352 |

## **Zusammenfassung der Einzelergebnisse (v. Dewitz/Pestalozza)**

### **A. Teil 1: Ist-Zustand**

1. Die Erhebung bei 50 Ethik-Kommissionen hat gezeigt, dass die 23 mitwirkenden Ethik-Kommissionen (46 % aller aufgrund Landesrechts bzw. bei einer Ärztekammer und/oder Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen) mit durchschnittlich 200 Neuanträgen p.a. befasst sind. Hinzu kommen die hier nicht erhobenen Anträge auf Zustimmung zu Protokolländerungen und die eingesandten Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.
2. Die personelle Ausstattung der bei der Erhebung mitwirkenden Ethik-Kommissionen besteht aus durchschnittlich einer Arbeitskraft unterschiedlichster Qualifikation (von Sekretärin bis Volljurist) und Stellenumfangs.
3. Die fachliche Qualifikation der Mitglieder von Ethik-Kommissionen, die zum ganz überwiegenden Teil ehrenamtlich tätig sind, reicht offenbar bei einer Vielzahl der Kommissionen nicht aus, um im Einzelfall eine Nutzen/Risiko-Abwägung auf dem Stand der Wissenschaft durchzuführen. Beispielsweise verfügen nur acht der diesbezüglich untersuchten 24 Ethik-Kommissionen an Hochschulen (=33 %) über einen Biometriker bzw. Statistiker, bei sechs an Ärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen ist ein solcher gar nicht zu finden.
4. Bei den an der Befragung mitwirkenden 23 Ethik-Kommissionen besteht nur eine gering ausgeprägte Bereitschaft, die bei ihnen gestellten Anträge abzulehnen (die durchschnittliche Ablehnungsquote liegt bei 1,8 %).
5. In ihrer derzeitigen Verfassung sind die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen aufgrund des schon vor der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes bestehenden erheblichen verwaltungsorganisatorischen Aufwandes ihrer Tätigkeit und inhaltlichen Überforderung einer Mehrbelastung kaum gewachsen.
6. Die mit der Novelle des Arzneimittelrechts einhergehende Erhöhung der rechtlichen Anforderungen in quantitativer und qualitativer Hinsicht, geben daher hinreichend Anlass, eine grundlegende Strukturänderung der

Forschungskontrolle durch Ethik-Kommissionen ernsthaft in Erwägung zu ziehen.

## **B. Teil 2: Rechtslage und Bewertung**

### *I. Allgemeines*

1. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung findet in einem nicht einheitlichen rechtlichen Rahmen statt, welcher durch verschiedene Rechtsquellen unterschiedlichen Ranges geprägt ist. Hierbei sind die bereichsspezifischen Regelungen, nicht zuletzt dank des europarechtlichen Impulses, in jüngster Zeit deutlich im Vordringen.
2. Die kompetentiellen Grundlagen für das *Stammzellgesetz* sind undeutlich; dementsprechend unsicher ist die Rechtslage der von §§ 8, 9 StZG vorgesehenen Zentralen Ethik-Kommission.
3. Alle übrigen existierenden *bundesgesetzlichen* Regelungen sind kompetenzrechtlich unverfänglich. Der Bund könnte von seinen Zuständigkeiten noch intensiveren Gebrauch machen. Die *landesgesetzlichen* Regelungen des Themas sind kompetentiell im wesentlichen unbedenklich.
4. Die Mehrheit der bundes- und landesgesetzlichen Bestimmungen zu den Ethik-Kommissionen genügt dem Gesetzesvorbehalt *nicht*.
5. Das die medizinische Forschung regelnde Europarecht macht keine Vorgaben hinsichtlich der Befugnis zur Errichtung und staatsorganisationsrechtlichen Anbindung von Ethik-Kommissionen.
6. Allein die *Pflicht, sich* von bestimmten Ethik-Kommissionen *beraten zu lassen*, überschreitet in einigen Ländern deren Kammer- bzw. Hochschulzuständigkeit. Hier ist der Landesgesetzgeber zu Klarstellungen aufgerufen; zur Not hilft auch eine grundgesetzkonforme Reduzierung der zu weit reichenden Vorschriften.
7. Rechtlich notwendig ist eine interdisziplinäre Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung. Das mindestens fünfköpfige Gremium muss sich aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern zusammensetzen, welche gemeinsam die

notwendige Sachkunde zur Bewertung eines medizinischen Forschungsvorhaben verkörpern.

8. Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung haben die Funktion, Forschungsteilnehmer, Forscher sowie das Ansehen der Forschung in der Öffentlichkeit zu schützen und die Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers zu wahren. Es handelt sich hierbei zum Teil um gleichläufige, zum Teil um miteinander konkurrierende Funktionen und dahinter stehende Interessen. Dem Schutz der Forschungsteilnehmer gebührt gegenüber allen anderen Funktionen - die ihm gegenüber akzessorisch und nicht wirklich eigenständig sind - der Vorrang.
9. Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen unterliegen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe aufgrund ihrer Unabhängigkeit lediglich einer auf die Einhaltung des gesetzlichen Verfahrens eingeschränkten Rechtsaufsicht durch den Behördenleiter bzw. durch die Aufsichtsbehörde der Körperschaft, bei der sie gebildet wurden.
10. Ungeachtet ihrer (vorausgesetzten) rechtlichen Unabhängigkeit ist zweifelhaft, ob die den Hochschulen angesiedelten sowie die nach Privatrecht gebildeten und mit Gewinnerzielungsabsicht tätigen Ethik-Kommissionen faktisch unabhängig sind.
11. Aufgrund Landesrechts gebildete Ethik-Kommissionen weisen in der Regel eine ausreichende demokratische Legitimation auf, wenn ihre Mitglieder durch das Land berufen werden.
12. Privatrechtlichen Ethik-Kommissionen fehlt es an demokratischer Legitimation. Dieses Defizit ist, will sie der Staat an der Überprüfung von Forschungsvorhaben beteiligen, nur hinnehmbar, wenn der Gesetzgeber die an sie gestellten strukturellen Anforderungen und ihre Funktion im Rahmen der Forschung eingehend beschreibt, ihnen keine Entscheidungsbefugnisse einräumt und für eine wirksame staatliche Kontrolle ihrer Tätigkeit sorgt.
13. Das Oligopol der aufgrund Landesrechts gebildeten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen verletzt die Betreiber bzw. Mitglieder privatrechtlicher Ethik-Kommissionen nicht in ihren Rechten aus Artt. 3 Abs. 1, 12 Abs. 1, 14 Abs. 1 GG.

14. Forscher haben keinen durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützten Anspruch darauf, sich eine Ethik-Kommission zu wählen.
15. Die Mitglieder von Ethik-Kommissionen haften gegenüber den Antragstellern und sonstigen möglichen Betroffenen nach den Maßstäben der sog. Amtshaftung für den durch ihre Entscheidung hervorgerufenen Schaden. Diese Haftung wird nach Maßgabe von Art. 34 S. 1 GG auf den Dienstherrn des Mitglieds bzw. (wenn nicht vorhanden) auf den Träger der Ernennungsbehörde übergeleitet. Ihnen bleibt der Rückgriff nach Maßgabe des Art. 34 S. 2 GG vorbehalten. Eine Möglichkeit, die Haftungsrisiken durch den Abschluss einer Versicherung der Mitglieder einzudämmen, besteht nur in begrenztem Umfang.
16. Die Mitglieder von Ethik-Kommissionen können auch strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. Allerdings ergeben sich aufgrund des beweisrechtlichen Grundsatzes „in dubio pro reo“ in manchen Konstellationen faktische Verfolgungshindernisse.

## *II. Klinische Arzneimittelprüfungen*

1. Die „nach Landesrecht gebildeten“ Ethik-Kommissionen, die im Rahmen des Arzneimittelgesetzes tätig werden, sind, gleich, ob bei den Kammern oder Hochschulen oder bei der Landesverwaltung eingerichtet, Behörden i.S. der Verwaltungsverfahrensgesetze.
2. In der Zustimmung bzw. Ablehnung einer Durchführung der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist ein Verwaltungsakt der zuständigen Ethik-Kommission i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG (des jeweiligen Landes) zu erblicken.
3. Daraus folgt auch, dass die zuständige Ethik-Kommission im Bereich des AMG in einem Verwaltungsverfahren i.S.d. § 9 VwVfG tätig wird und die Vorschriften des (jeweiligen Landes-) Verwaltungsverfahrensgesetzes direkt anwendbar sind.
4. Die Ethik-Kommissionen sind damit auch Ausschüsse i.S.d. §§ 88 ff. VwVfG.
5. Die Rechtsnatur der Ethik-Kommissionen als in einem Verwaltungsverfahren tätige Ausschüsse i.S.d. Verwaltungsverfahrensgesetzes, die in der Regel gegenüber einem

Nichtmitglied ihrer Körperschaft einen Verwaltungsakt erlassen, spricht nicht für ihre Anbindung an die Hochschulen und Ärztekammern als Teil der akademischen und/oder ärztlichen Selbstverwaltung.

6. Die landesrechtlichen Verpflichtungen der Ärzte, sich vor der Durchführung eines medizinischen Forschungsvorhabens von der Ethik-Kommission ihrer Kammer oder der Medizinischen Fakultät beraten zu lassen, sind richtlinienkonform so auszulegen, dass mit der Entscheidung seitens der federführenden Ethikkommission im Benehmen mit der lokalen auch die berufsrechtliche Beratungspflicht des lokalen Prüfarztes erfüllt ist.
7. Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist auch dann in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht bezogen auf den Einzelfall zu begründen, wenn sie zustimmend ist.
8. Die Zustimmung der Ethik-Kommission kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.
9. Soweit die Ethik-Kommission eine rechtswidrige zustimmende Stellungnahme erteilt hat, kann (und ggf.: muss) sie diese gem. § 48 Abs. 1 VwVfG (des jeweiligen Landes) zurücknehmen. Gegebenenfalls ist der durch die Rücknahme entstehende Vermögensnachteil dem Betroffenen gem. § 48 Abs. 3 VwVfG (des jeweiligen Landes) auszugleichen.
10. Die Ethik-Kommission kann eine zustimmende Bewertung gem. § 49 VwVfG (des jeweiligen Landes) widerrufen.
11. Gegenüber den Stellungnahmen der Ethik-Kommission greift zugunsten der Beteiligten und Betroffenen die Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG.
12. Der Verwaltungsrechtsweg gegenüber Stellungnahmen der zuständigen Ethik-Kommission ist eröffnet.
13. Die richterliche Überprüfung von Ethik-Kommissions-Stellungnahmen ist auf die Einhaltung der gesetzlichen Grenzen der Beurteilungs- oder Auslegungsermächtigung beschränkt, soweit es um die Nutzen/Risiko-Beurteilung und Abwägung sowie die Angemessenheit der Aufklärung der

Studienteilnehmer geht. Im Übrigen findet eine unbeschränkte richterliche Kontrolle statt.

14. Soweit die Landesgesetzgeber in Hochschulangelegenheiten ein Vorverfahren ausgeschlossen haben, ist ein Widerspruch gegenüber Stellungnahmen universitärer Ethik-Kommissionen nicht gegeben. Andernfalls muss die bei der Ärztekammer bzw. Universität gebildete Ethik-Kommission selbst darüber entscheiden.

### *III. Klinische Medizinproduktprüfungen*

1. In der Registrierung von Ethik-Kommissionen liegt ein Beleihungsakt der zuständigen Bundesoberbehörde. Durch diesen werden privatrechtlich gebildete Ethik-Kommissionen „Beliehene“ und werden bei der Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG als „Behörden“ i.S.d. § 1 Abs. 4 VwVfG tätig.
2. Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen sind im Falle der Beurteilung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten ebenfalls als Behörden tätig. Ihre sachliche Zuständigkeit für die Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG hat ihren Grund in der durch die Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde liegenden Aufgabenzuweisung.
3. Die Ethik-Kommissionen nehmen auch im Bereich des Medizinproduktegesetzes eine öffentliche Aufgabe, nämlich den Schutz der Rechte und der Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere der Forschungsteilnehmer wahr. Sie vollziehen damit öffentliches Recht und sind Teil der Exekutive.
4. Die nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG seitens der Ethik-Kommission abzugebende Stellungnahme stellen keinen Verwaltungsakt, sondern ein schlichtes Verwaltungshandeln dar. Daraus folgt, dass die nach § 20 Abs. 7 MPG registrierten Ethik-Kommission im Bereich des MPG nicht in einem Verwaltungsverfahren i.S.d. § 9 VwVfG tätig werden. Die Ethik-Kommissionen sind daher bei dem Vollzug des Medizinproduktegesetzes nicht als Ausschüsse i.S.d. §§ 88 ff. VwVfG tätig.
5. Dem Votum einer Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG kommt über den hierdurch ermöglichten *sofortigen* Beginn der Klinischen Prüfung

hinaus, eine erhebliche faktische Bindungswirkung zu, welcher einer rechtlichen nahe kommt. Die Vorschriften des allgemeinen Verwaltungsrechts sind damit weitgehend analog für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen anwendbar.

6. Nach dem Medizinproduktegesetz genügt die Stellungnahme einer bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierten Ethik-Kommission für den sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes, ohne, dass es einer weiteren Stellungnahme seitens einer aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommission bedarf.
7. Sofern man auf Gewinnerzielung gerichtete Ethik-Kommissionen als unabhängig ansieht, was zu bezweifeln ist, können auch im Europäischen Ausland angesiedelte erwerbswirtschaftlich tätige Ethik-Kommissionen Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abgeben, sofern sie sich bei der zuständigen Bundesoberbehörde haben registrieren lassen. Allerdings dürfte für den Vollzug nationaler Rechtsvorschriften durch nichtdeutsche Ethik-Kommissionen die erforderliche Fachkunde fehlen.
8. Die Frage, ob bei der Bewertung einer Klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission auch an der Klinischen Prüfung Beteiligte oder deren Angehörige etc. teilnehmen dürfen, ist analog § 20 Abs. 1 VwVfG zu verneinen.
9. Soweit keine satzungsrechtliche Regelung zur Herbeiziehung von Sachverständigen vorhanden ist, hat die Ethik-Kommission analog § 26 VwVfG nach ihrem pflichtgemäßen Ermessen im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung einen solchen Heranzuziehen.
10. Aufgrund der faktischen und u.U. rechtlichen Konsequenzen einer ablehnenden Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG ist eine Begründungspflicht analog § 39 VwVfG auch dort anzunehmen, wo keine satzungsrechtliche Pflicht hierzu besteht.
11. Die Rücknahme einer Stellungnahme rechtswidrigen Inhaltes analog § 48 Abs. 1 VwVfG ist rechtlich möglich. Auch erscheint der Widerruf einer nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abgegebenen positiven Stellungnahme analog § 49 Abs. 2 VwVfG rechtlich möglich.

12. Jeder, der durch die Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG eine mögliche Verletzung seiner Rechte behaupten kann, ist gem. § 40 VwGO i.V.m. Art. 19 Abs. 4 GG befugt, sich direkt an das Verwaltungsgericht wenden.
13. Die (Grund-) Rechte der Forschungsteilnehmer erscheinen insgesamt durch die derzeitigen Verfahrensregeln im Medizinprodukterecht nicht ausreichend geschützt. Dieses Defizit sollte für die hinsichtlich ihres Risikopotentials mit Arzneimitteln vergleichbaren Produktklassen durch Angleichung an die verfahrensrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts eliminiert werden.

#### *IV. Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung*

1. Im Rahmen der Bewertung studienbedingten Einsätze ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung wird die Ethik-Kommission aufgrund ihrer Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde als Vollzugsbehörde gegenüber dem Antragsteller tätig.
2. Die Tätigkeit der Ethik-Kommission ist als schlichtes Verwaltungshandeln anzusehen.
3. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission wird im Rahmen eines gestuften Verwaltungsverfahrens abgegeben, in dem nur die zuständige Bundesoberbehörde einen Verwaltungsakt erlässt.
4. Der Antragsteller kann nur gegen die Versagung der Genehmigung seitens der zuständigen Bundesoberbehörde vorgehen, um hierdurch ggf. indirekt eine Überprüfung der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu erreichen.

#### *V. Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ethik-Kommissionen*

1. Stellt die Ethik-Kommission nach Prüfung der Angaben des Antragstellers fest, dass ein Nutzen in der gesetzlich geforderten Form nicht erwartet werden kann, stellt sich die Frage nach dem Risiko nicht mehr. Eine *Abwägung* von Nutzen und Risiko findet in diesen Fällen nicht statt, so dass der Antrag abzulehnen ist.
2. Es ist festzustellen, dass die Möglichkeiten der Ethik-Kommission, eine Relevanzprüfung und Nutzen/Risiko-Abwägung auf dem Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 42 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F.) vorzunehmen, stark begrenzt sind.

#### *VI. Zwischenergebnis zu Teil 2*

Die jeweils kompetentiell zuständigen Regelungsgeber haben –außerhalb des Arzneimittelrechts- weitgehend auf bereichsspezifische Normen zur Regelung des Verfahrens und der materiellrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen verzichtet. Die Satzungen der Ethik-Kommissionen bieten in aller Regel hierfür –insbesondere auch in materiellrechtlicher Hinsicht- keinen Ausgleich. Wo solche geschaffen wurden, sind diese zumeist unvollständig und unklar und daher durch Rückgriff auf allgemeine Rechtssätze sowie die europäischen Richtlinien bzw. die Verfassung ergänzungs- und interpretationsbedürftig. Da zu den allermeisten Fragen keine Rechtsprechung und nur bisweilen rechtswissenschaftliche Literatur existiert, ist der Normgeber gehalten, die bestehenden normativen Defizite auszugleichen.

#### **C. Teil 3: Regelungsoptionen**

1. Das Gutachten zeigt, dass der Vollzug europäischen und nationalen Rechts durch Ethik-Kommissionen in ihrer derzeitigen Struktur und ehrenamtlichen Arbeitsweise einen effektiven Schutz der Grundrechte von Forschungsteilnehmern und eine diesbezügliche Gleichbehandlung der Forscher nicht durch jede dieser Einrichtungen erwarten lässt. Die Gründe hierfür liegen neben fehlender Ausstattung in dem weitgehenden Fehlen bereichsspezifischer Regelungen, zum anderen in der strukturellen und institutionellen Einbindung der Kommissionen in die medizinische Forschung und ihre vielfältigen z.T. gegenläufigen Interessen.
2. Die gesetzlichen Regelungen können nicht zu viele und detaillierte, sondern nur zu wenige oder zu vage Regelungen enthalten. Im Zweifel sollte der Gesetzgeber hier, wo es um die Wahrnehmung höchst folgenreicher und riskanter Befugnisse geht, eher mehr als weniger selbst regeln. Der Gesetzesvorbehalt markiert das Minimum, nicht das Maximum gesetzlicher Befugnis und Verpflichtung.
3. Auch aus der Sicht der Selbstverwaltungen dürfte sich eine Verlagerung „nach draußen“ eher empfehlen. Für die Kammern geht es jenseits der berufsrechtlichen und –ethischen Beratung um eine eigentlich „fremde“,

heute zudem zunehmend riskante Aufgabe. Für die Hochschulen läuft es häufig genug auf „In-sich-Geschäfte“ hinaus, die geeignet sein können, die gebotene Neutralität und Schutzfunktion der Kommission anzutasten.

4. Wem die damit zusammenhängenden Konflikte nicht durch eine genauere Anwendung der §§ 20, 21 VwVfG beherrschbar erscheinen, sollte sich – auch aus diesem Grunde - zumindest im Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktprüfungen, die von Hochschulangehörigen beantragt und/oder im Auftrag der Industrie durchgeführt werden - der Gesetzgeber insoweit für die generelle *Unzuständigkeit* der Hochschulkommissionen entscheiden.
5. Die personelle demokratische Legitimation der *privatrechtlich* gebildeten Ethik-Kommissionen muss dagegen, soweit sie an Risiko-Entscheidungen in der medizinischen Forschung weiter (wie nach dem Medizinproduktegesetz, der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung) mitwirken sollen, erst noch begründet, jedenfalls nachhaltig verbessert werden.
6. Die Landesgesetzgeber sollten – konstitutiv oder deklaratorisch – erklären, dass sie die Träger, bei denen die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen bestehen, von der Haftung für aus schuldhaften Amtspflichtverletzungen von Kommissions-Mitgliedern entstandene Schäden *freistellen* und diese Haftung übernehmen.
7. Eine Beschränkung der Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission auf grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz, wie sie vom Bundesrat vorgeschlagen wurde, erscheint hingegen nicht angezeigt.
8. Die erwünschte Bundeseinheitlichkeit der Anwendung gesetzlicher Regelungen zum Schutz von Forschungsteilnehmern, das Gebot der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit grundrechtsintensiver Entscheidungen und sonstigen Stellungnahmen sprechen nachhaltig für eine grundsätzliche Pflicht der Ethik-Kommissionen, ihre Voten, gleich ob zustimmend oder nicht, gleich, ob entscheidend oder nicht, zu begründen.
9. Soweit die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes mit vergleichbaren Gefahren für die Studienteilnehmer verbunden ist, wie diejenige eines Arzneimittels, sollte für die Kontrolle der Forschung durch Ethik-

Kommissionen eine der Überwachung von Arzneimittelprüfungen vergleichbare Verfahrensform gefunden werden.

10. Vorgeschlagen wird deshalb, die Klinische Prüfung bestimmter Medizinproduktklassen von der Zustimmung einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission abhängig zu machen und eine anlassunabhängige Verlaufsüberwachung durch die zuständige Landesbehörde vorzusehen.
11. Ferner sollte bei multizentrischen Studien nach dem Vorbild des Arzneimittelrechts auch hier die berufsrechtliche Beratungspflicht durch eine auf die Qualifikation des Prüfzentrums und des Prüfers beschränkte interne Beteiligung der lokalen Ethik-Kommission vorgesehen werden.
12. Letztlich ist zu empfehlen, die Verwendung von Körpersubstanzen zum Zweck der medizinischen Forschung zumindest im genetischen Bereich bereichsspezifisch gesetzlich zu regeln. Da zumindest im letztgenannten Bereich eine grundrechtlich weitreichende Eingriffssituation zu gewärtigen ist, sollte die Zustimmung der Ethik-Kommission hierbei zwingend erforderlich sein.

#### **D. Teil 4: Internationaler Vergleich**

1. Die in den USA befindlichen Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung (sogenannte „Institutional Review Boards“) haben eine Schutzfunktion für den Forschungsteilnehmer, welche sie zum Teil aufgrund schwer handhabbarer bereichsspezifischer Regelungen nur eingeschränkt wahrnehmen können.
2. Die Situation in Großbritannien scheint von ähnlichen Verhältnissen und Problemen gekennzeichnet zu sein, wie sie in der Bundesrepublik zu finden sind. Auch dort hat sich die föderale Struktur und die Vielzahl und Vielfalt der bestehenden Ethik-Kommissionen, welche in einem weitgehend selbstgewählten Verfahren tätig wurden, auf den Schutz der Forschungsteilnehmer und die Forschungstätigkeit negativ ausgewirkt. Diesem Befund wird nicht nur mit Hilfe des aufgrund und anlässlich der Richtlinie 2001/20/EG landesweit vereinheitlichten Verfahrens, sondern auch mittels autoritativer, aber auch unterstützender Elemente in Gestalt einer Überwachungsbehörde wie auch des Zentralen Büros versucht, wirksam zu begegnen.

3. Insgesamt stellt sich die in Österreich gefundene Regelung zur Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG als wenig restriktiv dar; vor allem die freie Wahl des Sponsors zwischen der einen oder anderen Ethikkommission erscheint unter dem Gesichtspunkt der Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Studienteilnehmer nicht sinnvoll.

## Einleitung (v. Dewitz)

### A. Inhalt des Gutachtauftrages

Der Gutachtauftrag betrifft die Darstellung der tatsächlichen und rechtlichen Gegebenheiten der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung sowie die Darlegung der sich aus der Analyse möglicherweise ergebenden Regelungsoptionen.

Es kommt daher zunächst darauf an, den Terminus „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“ zu bestimmen.

Im Kontext der Philosophie bezeichnet „Ethik“<sup>1</sup> die „philosophische Erklärung und Begründung des Sittlichen“<sup>2</sup>. Kurz gesagt handelt es sich bei der Ethik um die „Wissenschaft vom moralischen Handeln“<sup>3</sup>. In der Ethik unterscheidet man die deskriptive und die normative Methode. Erstere untersucht die Frage, welche Wertvorstellungen und Geltungsansprüche in den Handlungsweisen einer Gesellschaft enthalten sind; sie konstatiert, was gilt. Die *normative Ethik* trifft darüber hinausgehend Aussagen, was gelten soll und hat daher diejenigen Kriterien zu erforschen, welche eine moralische Beurteilung von Handlungen ermöglichen, ohne sie bereits vorwegzunehmen<sup>4</sup>. Ethik hat damit das moralische Handeln zum Gegenstand.

Inwieweit die eine oder andere Art „Ethik“ von „Ethik-Kommissionen“<sup>5</sup> in der medizinischen Forschung betrieben wird, erscheint zweifelhaft und soll an anderer Stelle des Gutachtens (sub Teil 2 F IV) beantwortet werden.

Allgemein können medizinische und politische Ethik-Kommissionen unterschieden werden. Das Gutachten behandelt ausschließlich die ersteren, wobei aus diesen wiederum die sich nicht unmittelbar mit medizinischer Forschung befassenden Kommissionen nach dem Transplantationsgesetz und die sich vor

---

<sup>1</sup> Griechisch: εθος = Gewohnheit, Sitte, Brauch.

<sup>2</sup> Kaufmann, Rechtsphilosophie, 2. Auflage, München 1997, S. 213.

<sup>3</sup> Pieper, Einführung in die Ethik, 4. Aufl. 2000, S. 17.

<sup>4</sup> So Pieper, a.a.O., Fn 3, S. 12.

<sup>5</sup> Da die einschlägigen Gesetze und Verordnungen nicht den Begriff der „Ethikkommissionen“, sondern durchgängig der „Ethik-Kommissionen“ verwenden, wird im Folgenden letzterer verwandt, es sei denn, eine satzungsrechtliche oder ausländische Regelung sieht eine andere Schreibweise vor. In ihrer Bedeutung wird zwischen beiden Begriffen nicht unterschieden.

allem mit Fragen der Behandlungsbegrenzung befassenden „Ethik-Komitees“ an Großkliniken ausgeklammert bleiben.

Grundlage des Verständnisses der „medizinischen Forschung“ ist die grundrechtlich geschützte Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG). Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist jede Handlung, die nach Form und Inhalt einen Versuch darstellt, die Wahrheit zu ermitteln, Wissenschaft<sup>6</sup>. „Medizinische Forschung“ wird danach als die Summe derjenigen menschlichen Handlungen verstanden, die nach Form und Inhalt einen Erkenntnisgewinn im Hinblick auf die Diagnose und Behandlung von Erkrankungen des menschlichen Körpers und/oder der menschlichen Seele bewirken soll.

Der Krankheitsbegriff ist nicht abschließend geklärt und soll hier auch nicht einer abschließenden Klärung zugeführt werden. Im hiesigen Kontext genügt es nach Auffassung der Gutachter, unter „Krankheit“ die behandlungsbedürftige Dysfunktionalität von Körper und Seele zu begreifen, wobei die Be- und Zuschreibung eines menschlichen Zustandes als „krank“ wiederum selbst psycho- und soziokulturellen Schwankungen und Entwicklungen unterworfen sein dürfte<sup>7</sup>.

Die Unterzeichnenden folgen im Kern der im Europäischen Recht gebräuchlichen Definition von „Ethik-Kommissionen“ in der medizinischen Forschung (vgl. sub I) und widmen sich im Gutachten nicht den hiervon im Folgenden (sub II) abzugrenzenden anderen („Ethik“-) Kommissionen (und damit auch anderen im medizinischen Kontext tätigen Gremien).

---

<sup>6</sup> Vgl. BVerfGE 35, 79 (113); 47, 327 (367); hierzu *Spickhoff*, Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg 2005, S. 1, 17ff.

<sup>7</sup> Vgl. hierzu *Lanzerath*, in: Korff/Beck/Mikat (Hrsg.) Lexikon der Bioethik, 2000, Stichwort „Krankheit“, Bd. 2, 478 m.w.N.

## I. „Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung“

Eine rechtliche Definition von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung findet sich in Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG<sup>8</sup>:

„‘ethics committee’: an independent body in a Member State, consisting of healthcare professionals and nonmedical members, whose responsibility it is to protect the rights, safety and wellbeing of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, expressing an opinion on the trial protocol, the suitability of the investigators and the adequacy of facilities, and on the methods and documents to be used to inform trial subjects and obtain their informed consent;“<sup>9</sup>

In § 3 Abs. 2 c) der GCP-Verordnung findet sich eine Vorschrift, die den vorstehenden Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG in der Fassung der amtlichen deutschsprachigen Übersetzung wörtlich rezipiert<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 vom 1. Mai 2001, 34.

Die Definition der Richtlinie fügt sich auch in die etwas vagere Definition in Art. 9, 10 des Entwurfs eines Zusatzprotokolls zur Konvention (von 1997) über Menschenrechte und Biomedizin, die biomedizinische Forschung betreffend, des Europarates nach dem Stand vom 30. Juni 2004; vgl. dazu auch die Erläuterungen zum Entwurf, 8-10.

<sup>9</sup> Die amtliche deutschsprachige Übersetzung lautet: „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Prüfungsteilnehmer und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.“

<sup>10</sup> Die in der Stellungnahme des Bundesrates v. 19.12.2003 zum Entwurf eines zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Bundesrats-Drucksache 748/03 (Beschluss), 3 zu § 4 vorgeschlagene Einfügung einer wie folgt lautenden Definition: „(26) Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern.“ ist weder in das Gesetz noch in die Verordnung aufgenommen worden.

Mit dieser vom Europäischen und vom deutschen Normgeber übereinstimmend gewählten Definition stimmen im Kern die in der Literatur anzutreffenden unterschiedlichen Definitionen<sup>11</sup> überein; sie alle setzen voraus, dass es sich um verfasste Personenmehrheiten handelt, die auf Antrag über konkrete medizinische Forschungsvorhaben in ethischer und rechtlicher Hinsicht beraten, dem Antragsteller eine schriftliche Mitteilung über das Beratungsergebnis machen und von Weisungen unabhängig sind.

Die Unterzeichnenden werden ihrer Untersuchung diesen normativ und literarisch im Kern akzeptierten Begriff der Ethik-Kommission zugrunde legen. Sie werden in ihre Betrachtung dabei alle, aber auch nur diejenigen Gremien einbeziehen, die die genannten Merkmale aufweisen *und* als „Ethik-Kommission“ bzw. als „Ethikkommissionen“ firmieren. Gremien, die vergleichbare Strukturen und Aufgaben zu eigen haben, aber nicht als Ethik-Kommission bezeichnet werden<sup>12</sup>, bleiben außerhalb der Betrachtung.

## *II. Andere „Ethik“-Gremien*

Nicht näher angesehen werden dem entsprechend Gremien, die zwar auch die „Ethik“ in ihrem Namen tragen, sich u.U. auch mit der medizinischen Forschung befassen, aber doch einen zentral anderen Auftrag haben als die eigentlichen Ethik-Kommissionen, von denen hier die Rede sein soll

Es sind dies insbesondere Gremien, welche eine politische Beratungsfunktion ohne gesetzlichen Auftrag wahrnehmen, deren Beratungsgegenstand nicht einzelne Forschungsvorhaben, sondern sich aus der Wissenschaft, Politik oder Technik ergebende ethische und/oder rechtliche abstrakte Fragestellungen sind, deren sie sich im Auftrag vor allem der Politik oder auf eigene Initiative

---

<sup>11</sup> Vgl. *Deutsch/Spickhoff* Medizinrecht, 5. Aufl. München 2003, Rn. 717-724; *Wölk*, Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle - Aufgaben und Funktionswandel der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, *Ethik Med* (2002) 14, 252 ff.

<sup>12</sup> Nach § 8 Abs. 3 des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG) v. 5. November 1997 (BGBl. I, S. 2631) sind sogenannte Lebendspendekommissionen bei den Landesärztekammern damit beauftragt, vor einer solchen Lebendspende eine Stellungnahme dazu abzugeben, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns nach § 17 ist. Das Aufgabengebiet dieser Kommissionen ist nach dem Regelungsgehalt des TPG auf die Organentnahme und -spende zum Zweck der Übertragung dieses Organs auf einen anderen Menschen beschränkt, vgl. § 1 Abs. 1 TPG.

annehmen. Sie sind Teil des Prozesses der Bildung des politischen Willens. Demgegenüber fügen sich Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung im zuvor definierten Sinne in den konkreten Vollzug vorhandener Gesetze und sonstiger Normen ein; ihre Aufgabe ist es zu prüfen, ob ein konkreter Lebenssachverhalt mit den normativen Regelungen im Einklang steht. Sie vollziehen – nicht ohne Inanspruchnahme von Beurteilungsspielräumen –, was der Normsetzer als ethische und/oder rechtliche Regel festgelegt hat (siehe dazu auch 2. Teil Abschnitt C II).

Damit werden trotz ihrer – auch im Namen dokumentierten - Nähe zur „Ethik“ insbesondere die folgenden Institutionen aus der weiteren Analyse ausscheiden:

### *1. Der Nationale Ethikrat*

Der Nationale Ethikrat wurde durch Beschluss der Bundesregierung vom 25. April 2001 ins Leben gerufen. Er fungiert primär als Berater der Bundesregierung, die ihn „als nationales Forum des Dialogs über ethische Fragen in den Lebenswissenschaften“ versteht (§ 1 des Beschlusses) mit der Aufgabe, den interdisziplinären Diskurs in diesem Bereich zu bündeln (§ 2 Abs. 1 des Beschlusses). Er ist mit höchstens 25 Mitgliedern besetzt, welche von der Bundesregierung ausgewählt werden, und greift in dem genannten Kontext stehende Themen auch selbständig auf. Seine Stellungnahmen sind rechtlich unverbindlich, dessen ungeachtet aber dank seiner inneren Autorität möglicherweise von Einfluss auf Politik und Öffentlichkeit. Die mit ihm eingerichtete Politikberatung<sup>13</sup> ist nicht Gegenstand der folgenden Untersuchung.

### *2. Die "Bioethik-Kommissionen" der Landesregierungen*

Dasselbe gilt für in die in Bayern und Rheinland-Pfalz von den dortigen Landesregierungen gebildeten „Bioethik-Kommissionen“, welche die Aufgabe haben, die Landesregierung in Fragen der Bioethik zu beraten und den öffentlichen Diskurs über diese Fragen zu fördern<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Vgl. *Albers*, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, *KritV* 2003, 419, 423; *Taupitz*, Ethik-Kommissionen in der Politik: Bleibt die Ethik auf der Strecke?, *JZ* 2003, 815-821.

<sup>14</sup> Vgl. hierzu die Informationen im Internet unter: <http://www.bioethik-kommission.bayern.de> (Bayern); <http://cms.justiz.rlp.de/justiz/broker?uMen=634b8204-d698-11d4-a73d-0050045687ab&uTem=fff70331-6c7f-90f5-bdf3-a1bb63b81ce4> (Rheinland-Pfalz).

### *3. Die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer*

Die Zentrale Ethik-Kommission (Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten) wurde 1995 von und bei der Bundesärztekammer (die als eingetragener Verein die Interessen der Landesärztekammern und ihrer Mitglieder auf Bundesebene vertritt) gegründet<sup>15</sup>. Sie besteht aus 16 von der Bundesärztekammer benannten Mitgliedern und nimmt nach ihrem Statut u.a. zu den durch den Fortschritt und die technologische Entwicklung in der Medizin und ihren Grenzgebieten aufgeworfenen Fragen, die eine gemeinsame Antwort für die Bundesrepublik Deutschland erfordern, sowie zu Fragen ärztlicher Berufsausübung von grundsätzlicher Bedeutung Stellung und stellt sich den aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen (die im Zentrum dieser Untersuchung stehen) für die ergänzende Beurteilung einer ethischen Frage von grundsätzlicher Bedeutung zur Verfügung. Ihre Beratung ist unverbindlich, und niemand ist verpflichtet, ihren Rat zu suchen. Die Normgeber haben ihr keinerlei Funktion zugewiesen. So fungiert sie trotz des Beiwortes „Zentrale“ auch nicht etwa als Bundesinstanz über den nach Landesrecht gebildeten oder sonstigen Ethik-Kommissionen.

### *4. Die „(Klinischen) Ethik-Komitees“ an Krankenhäusern*

Auch für die sogenannten „(Klinischen) Ethik-Komitees“ an großen Krankenhäusern, welche sich der ärztlichen Beratung in Fällen der ärztlichen Sterbebegleitung und anderen Fragen ärztlicher Behandlung annehmen, existiert keine rechtliche Grundlage. Die Beratung ist dementsprechend unverbindlich. Da diese Gruppierungen keine medizinische Forschung zu bewerten haben, werden sie ebenfalls keiner näheren Betrachtung unterzogen.

**Nach alledem wird das Gutachten unter „Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung“ im Anschluss an das Europäische und deutsche Recht solche normativ eingerichteten (oder doch akzeptierten) Gremien verstehen, welche die Aufgabe haben, konkrete medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen, menschlichen Daten und Substanzen mit diesbezüglich weisungsfreien Mitgliedern zu beraten und zu bewerten.**

---

<sup>15</sup> Vgl. hierzu *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 732; BÄK-Intern v. 14.07.1995: Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer konstituiert.

## **B. Gang der Darstellung**

Das Gutachten ist in vier Teile gegliedert. Teil 1 versucht eine Darstellung des Ist-Zustandes medizinischer Ethik-Kommissionen auf der Grundlage eigener und fremder Evaluationen. Teil 2 stellt die Rechtslage und ihre Konsequenzen für die Praxis der Arbeit der Ethik-Kommissionen dar. Teil 3 erörtert auf der Grundlage der zuvor gewonnenen Erkenntnisse Regelungsoptionen. Teil 4 skizziert die Rechtslage in den Vereinigten Staaten von Amerika, in der Republik Österreich und im Vereinigten Königreich Großbritannien, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der neueren Entwicklung des Arzneimittelrechts.

## **1. Teil: Beschreibung des Ist-Zustandes der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung (v. Dewitz/Luft)**

### **A. Erkenntnisquellen**

Der Ist-Zustand der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung wurde aufgrund eigener und fremder Erhebungen untersucht. Teilweise wurden bereits in früheren Jahren Erhebungen über Ethik-Kommissionen durchgeführt, welche auch zum Teil veröffentlicht sind<sup>16</sup>. Erhebungen des „Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen“ zum Jahr 2001 und 2003 bei 52 Ethik-Kommissionen wurden den Verfassern vor einer Veröffentlichung derselben zur Verfügung gestellt und konnten als Kontrolldaten in die Untersuchung einfließen. Die eigene Datenerhebung umfasst hinsichtlich des Antragsaufkommens den Erhebungszeitraum 2002 und 2003; die übrigen Angaben spiegeln die aktuellen Verhältnisse bis 15. September 2004 wider.

Den 19 bei Ärztekammern und 30 bei Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen sowie der Ethik-Kommission des Landes Bremen wurde nach Erteilung des Gutachtenauftrages am 21. Juli 2004 mit einer Frist von 6 Wochen ein erster Fragebogen (siehe Anlage 1) übersandt, welcher formale Angaben zum Antragsaufkommen und Bewilligungsverhalten abforderte. Da von einigen Ethik-Kommissionen terminliche Probleme angeführt wurden, sind Eingänge bis zum 15. September 2004 berücksichtigt worden. Bis zu diesem Zeitpunkt sind 23 auswertbare Fragebögen eingegangen, von denen die wenigsten vollständig ausgefüllt wurden. Acht dieser 23 Ethik-Kommissionen, welche sich zu weiteren Auskünften bereit erklärten, haben sich in einem zweiten Fragebogen eingehender zur Verfahrensweise und inhaltlichen Fragen geäußert (siehe Anlage 2).

Die Rücklaufquote von 46 % hinsichtlich des ersten Fragebogens lässt nur über die Gruppe der antwortenden Ethik-Kommissionen sichere Aussagen zu. Schlussfolgerungen für die Gesamtheit aller deutschen Ethik-Kommissionen lassen sich damit nur als Trendaussagen formulieren.

---

<sup>16</sup> Vgl. *Wilkening*, Zur aktuellen Praxis der Ethik-Kommissionen – Verbreitung, Besetzung und Beratungsinhalte, MedR 2001, S. 301; *Neitzke*, Über die personelle Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen, in Wiesing (Hrsg.) Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, 2003, S. 104-123; *Just*, Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland – derzeitige Struktur und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung, in Wiesing (Hrsg.) Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, 2003, S 90-103.

Die Gründe für die bei der Mehrzahl der angefragten Kommissionen fehlende Bereitschaft, die Erhebung der Gutachter zu unterstützen, sind vielfältig. Zum Einen wurde eine durch die Urlaubszeit und die Umsetzung der AMG-Novelle bedingte Arbeitsüberlastung geäußert. Die Beantwortung der gestellten Fragen erschien auch deswegen besonders zeitaufwändig, da die Ethik-Kommissionen nicht über differenzierte automatisierte Datenerfassungssysteme verfügen, welche einen schnellen Zugriff auf Anträge einzelner Regelungsbereiche (Arzneimittelprüfungen, Medizinproduktprüfungen etc.) ermöglicht. Zum Anderen wurde seitens des „Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen“ eine bislang nicht veröffentlichte und daher den Verfassern zum Zeitpunkt der Befragung in ihren Ergebnissen nicht vorliegende Erhebung für den Zeitraum 2001 und 2003 durchgeführt, auf die der Einfachheit halber von einigen Kommissionen verwiesen wurde; letztere differenziert allerdings nur zwischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und sonstigen Studien, lässt aber die meisten der hier interessierenden Gesichtspunkte außer Betracht.

Die Analyse der Mitgliederstruktur erfolgte bei 30 Ethik-Kommissionen (bzw. deren Ausschüssen), die z.T. im Internet verfügbar waren bzw. den Gutachtern auf Nachfrage übersandt wurde.

Die Befragung der beiden privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen, welche lediglich oder fast ausschließlich Vorhaben nach dem Medizinproduktegesetz bewerten, unterblieb, da die notwendige Vergleichbarkeit mit den aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen weder von der zu behandelnden Antragsstruktur her, noch im Hinblick auf die Verfahrensweise gewährleistet ist. Auch hätte die Anonymität der Angaben bei zwei separat darzustellenden Ethik-Kommissionen nicht zugesichert werden können. Die für die Analyse notwendigen Informationen konnten aus den Satzungen und sonstigen frei verfügbaren Informationen dieser Gremien gewonnen werden.

## **B. Ergebnisse aus der Befragung der Ethik-Kommissionen**

### *I. Teilnehmende Ethik-Kommissionen*

Von den 50 angeschriebenen Ethik-Kommissionen haben 23 Ethik-Kommissionen (Rücklauf: 46,00 %) auf die Anfrage reagiert. Die Angaben dieser 23 Kommissionen liegen der folgenden Auswertung zu Grunde. Sechs dieser Kommissionen sind Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (LÄK), 15

gehören zu Medizinischen Fakultäten und zwei Kommissionen sind Gemeinsame Ethik-Kommissionen der LÄK und der Medizinischen Fakultät.

## *II. Bei den Ethik-Kommissionen gestellte Anträge 2002 und 2003*

### *1. Gesamtzahl der in den Jahren 2002 und 2003 gestellten Anträge*

Für das Jahr 2002 liegen von 21 Kommissionen (42 % der Befragten) und für 2003 von 22 Kommissionen (44 %) Angaben zur Gesamtanzahl der bei ihnen gestellten Anträge vor. So wurden 2002 bei jeder der antwortenden Kommissionen durchschnittlich 214 Anträge eingereicht, 2003 betrug die durchschnittliche Anzahl der Anträge 221. Dabei unterscheiden sich die Angaben der Kommissionen untereinander erheblich. 2002 wurden zwischen 0 und 451 Anträge gestellt, 2003 zwischen 1 und 527 (siehe Abb. 1 und Abb. 2). Für die befragten 50 Kommissionen ergibt sich im Rahmen einer Hochrechnung für das Jahr 2002 ein Antragsaufkommen von insgesamt 10.702 und für das Jahr 2003 eine Gesamtzahl von 12.147 Anträgen<sup>17</sup>.

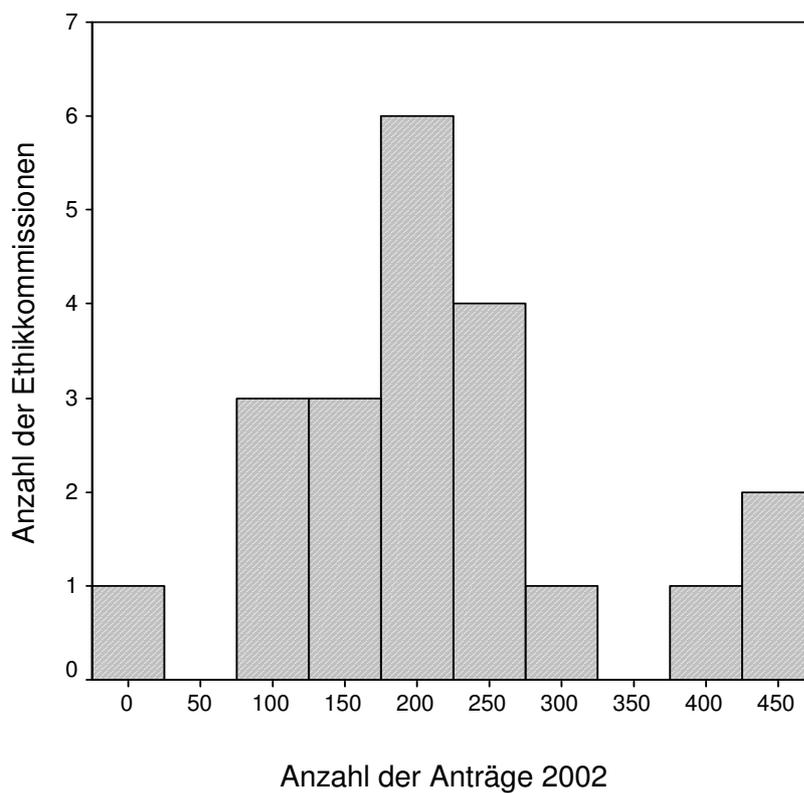
Die Einzelangaben summieren sich nicht zu der Gesamtanzahl der gestellten Anträge auf, da einzelne Studienanträge unter mehrere Kategorien fallen (z.B. Medizinproduktprüfungen, die gleichzeitig Strahlenschutz/Röntgenvorhaben sind). Diese Anträge sind nicht in allen Fragebögen differenziert dargestellt worden, so dass auf eine genauere Auswertung verzichtet werden muss.

---

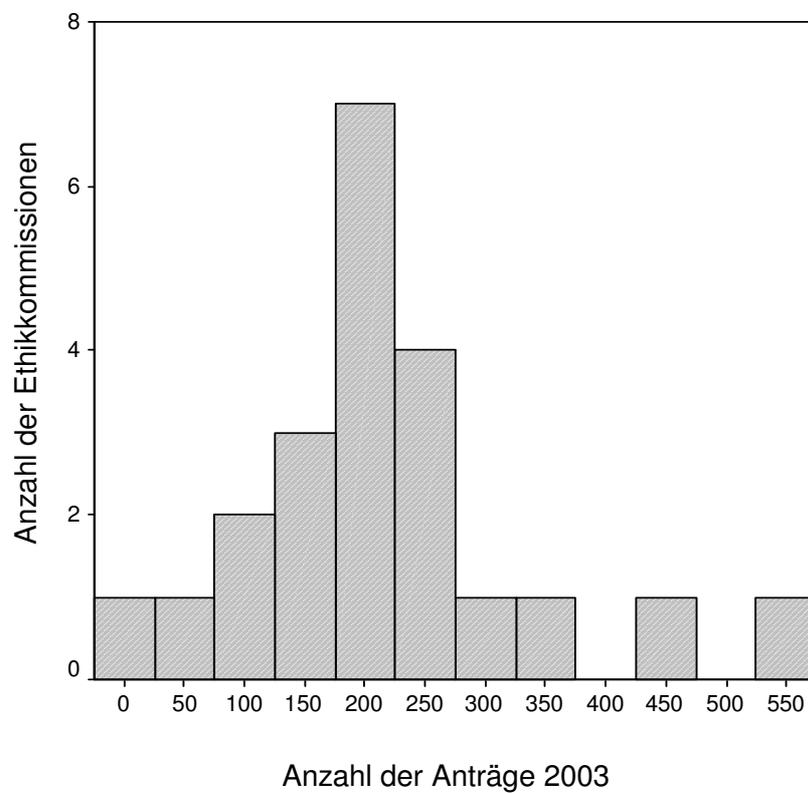
<sup>17</sup> Der Arbeitskreis hat in seiner Erhebung zum Zeitraum 2003 eine Gesamtzahl von 11.976 bearbeiteten Anträgen bei 48 von 52 Ethikkommissionen ermittelt.

**Tab. 1:** Detaillierte Übersicht über die gestellten Anträge 2002 und 2003 (*n* ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht haben, *Md* ... Median)

|                                 | 2002      |            |                | 2003      |              |                |
|---------------------------------|-----------|------------|----------------|-----------|--------------|----------------|
|                                 | <i>n</i>  | <i>Md</i>  | Range          | <i>n</i>  | <i>Md</i>    | Range          |
| <b>Gesamtanzahl der Anträge</b> | <b>21</b> | <b>208</b> | <b>0 - 451</b> | <b>22</b> | <b>212,5</b> | <b>1 - 527</b> |
| Arzneimittelprüfungen           | 20        | 94,5       | 0 - 365        | 20        | 102          | 0 - 390        |
| Therapieoptimierungsstudien     | 8         | 7,5        | 0 - 16         | 8         | 9            | 0 - 29         |
| Medizinproduktprüfungen         | 19        | 11         | 0 - 21         | 20        | 9            | 1 - 40         |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben  | 18        | 4          | 0 - 23         | 18        | 4            | 0 - 25         |
| Genetische Studien              | 18        | 10         | 0 - 49         | 18        | 9,5          | 0 - 52         |
| Epidemiologische Studien        | 18        | 3,5        | 0 - 37         | 18        | 6            | 0 - 42         |
| Psychologische Studien          | 17        | 2          | 0 - 9          | 17        | 3            | 0 - 14         |
| Operationsmethoden              | 18        | 2          | 0 - 12         | 18        | 1            | 0 - 12         |
| Alternative Heilverfahren       | 17        | 0          | 0 - 6          | 17        | 0            | 0 - 3          |
| Sonstige                        | 18        | 42,5       | 0 - 141        | 19        | 61           | 0 - 99         |



**Abb. 1:** Anzahl der Anträge, die 2002 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=214$ ,  $SD=112$ ): 1 EK mit bis zu 25 Anträgen, jeweils 3 EK mit 75 bis 125 und 126 bis 175 Anträgen, 6 EK mit 176 bis 225 Anträgen, 4 EK mit 226 bis 275 Anträgen, jeweils 1 EK mit 276 bis 325 und 376 bis 425 Anträgen und 2 EK mit 426 bis 475 Anträgen



**Abb. 2:** Anzahl der Anträge, die 2003 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=221$ ,  $SD=115$ ): jeweils 1 EK mit bis zu 25 Anträgen und 26 bis 75 Anträgen, 2 EK mit 76 bis 125 Anträgen, 3 EK mit 126 bis 175 Anträgen, 7 EK mit 176 bis 225 Anträgen, 4 EK mit 226 bis 275 Anträgen und jeweils 1 EK mit 276 bis 325, 326 bis 375, 425 bis 475 und 525 bis 575 Anträgen

Insgesamt betrachtet bleibt die Anzahl der bei den Ethik-Kommissionen gestellten Anträgen konstant, auch wenn bei einzelnen Kommissionen im Jahr 2003 deutlich mehr Anträge eingegangen sind als im Jahr davor. Um einen Trend in dieser Hinsicht ableiten zu können, ist die Datenlage allerdings unzureichend. Dazu müssten ein längerer Zeitraum betrachtet und flächendeckend einheitliche Informationen erhoben werden.

## *2. Differenzierung nach Art der Anträge*

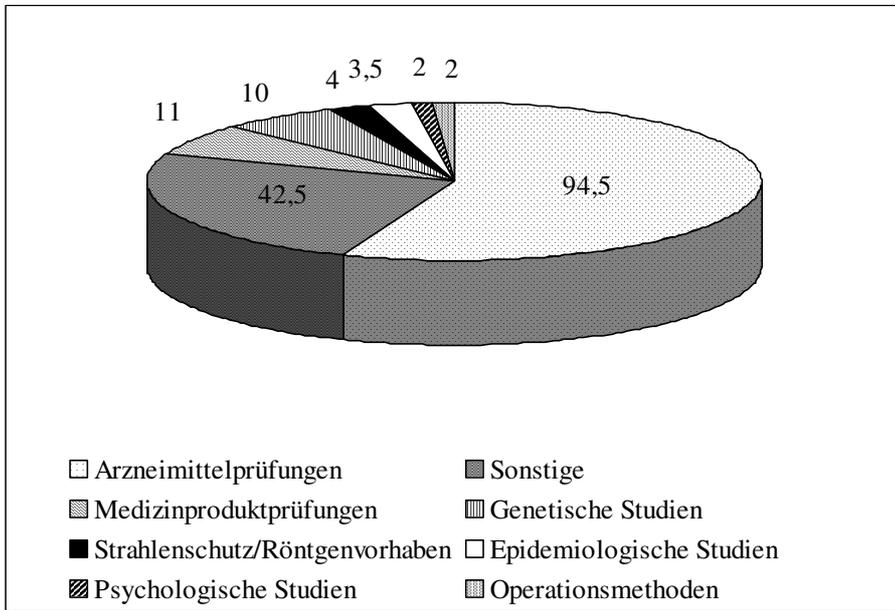
Bei 20 der 23 antwortenden Ethik-Kommissionen wurden differenziertere Angaben zu den Studienanträgen dargestellt. Im Durchschnitt (Median<sup>18</sup>) betrafen im Jahr 2002 94,5 Anträge Arzneimittelprüfungen (davon 7,5 Therapieoptimierungsstudien), elf Medizinproduktprüfungen, vier Strahlenschutz/Röntgenvorhaben, zehn genetische Studien, 3,5 epidemiologische Studien, zwei psychologische Studien, zwei Operationsmethoden und 42,5 betrafen andere Forschungsvorhaben (v.a. diagnostische Studien und Grundlagenforschung). Für das Jahr 2002 ergibt sich in der Hochrechnung auf 50 Ethik-Kommissionen eine Anzahl von 6193 Anträgen zu Arzneimittelprüfungen und 566 Anträgen zu Medizinproduktprüfungen<sup>19</sup>.

Im Jahr 2003 betrafen durchschnittlich 102 Anträge Arzneimittelprüfungen (davon neun Therapieoptimierungsstudien), neun Medizinproduktprüfungen, vier Strahlenschutz/Röntgenvorhaben, 9,5 genetische Studien, sechs epidemiologische Studien, drei psychologische Studien, ein Antrag betraf Operationsmethoden und 61 Anträge betrafen andere Forschungsvorhaben (v.a. diagnostische Studien und Grundlagenforschung). Vergleiche hierzu oben Tab. 1 und unten Abb. 3 und Abb. 4. Für das Jahr 2003 ergibt sich in der Hochrechnung auf 50 Ethik-Kommissionen eine Anzahl von 6250 Anträgen zu Arzneimittelprüfungen und 553 Anträgen zu Medizinproduktprüfungen.

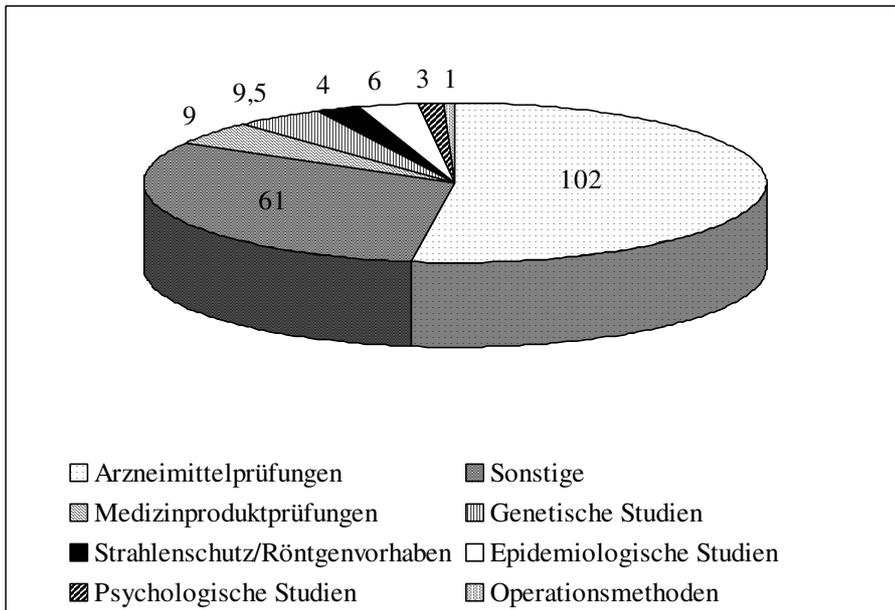
---

<sup>18</sup> Für die Durchschnittsangaben wird im Folgenden (falls nicht anders erwähnt) durchgehend der Median angegeben. Aufgrund der großen Bandbreite und der schiefen Verteilung der Antworten spiegelt dieses Maß die Daten besser wider als der arithmetische Mittelwert.

<sup>19</sup> Die Angaben des Arbeitskreises für das Jahr 2003 ergeben bei 44 Ethik-Kommissionen 6.439 Anträge zu Arzneimittelprüfungen und 622 Anträge zu Medizinproduktprüfungen. Diese Zahlen liegen über den hier vorgenommenen Hochrechnungen.



**Abb. 3:** Durchschnittliche Anzahl der bei den Ethik-Kommissionen gestellten Anträge 2002



**Abb. 4:** Durchschnittliche Anzahl der bei den Ethik-Kommissionen gestellten Anträge 2003

Auch bei der näheren Betrachtung der Anträge für die einzelnen Studienkategorien lässt sich feststellen, dass es zwar bei einigen Kategorien steigende Antragszahlen für einzelne Ethik-Kommissionen gibt, aber nicht von einem allgemeinen Trend gesprochen werden kann. Eine Ausnahme stellen die epidemiologischen Studien dar. Hier stieg die Anzahl der Anträge von 2002 zu 2003 signifikant an ( $T = -2,2$ ;  $p = .03^{20}$ ). Da allerdings nur die genaueren Angaben von 18 Ethik-Kommissionen (36 % aller öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands) vorliegen, kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob sich damit ein bundesweiter Trend abzeichnet oder ein systematischer Fehler (bias) aufgrund der Stichprobe für dieses Ergebnis verantwortlich ist. Zusätzlich muss beachtet werden, dass die mittlere Anzahl der Anträge auf epidemiologische Studien auch 2003 relativ klein bleibt (siehe Tab. 1). Längerfristige Beobachtungen sind nötig, um einen Trend bestätigen zu können.

### *3. Antragshäufigkeit bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Landesärztekammern*

In Tab. 2 und Tab. 3 wird die Anzahl der Anträge bei den Ethik-Kommissionen medizinischer Fakultäten der Anzahl der Anträge bei den Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern gegenübergestellt. Die Kommissionen, die sowohl an medizinische Fakultäten als auch an Ärztekammern angebunden sind, werden in dieser Darstellung nicht berücksichtigt.

Die Gesamtanzahl der gestellten Anträge unterscheidet sich zwischen den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Landesärztekammern in beiden Jahren nicht (2002:  $Z = -0,4$ ;  $p = .69^{21}$ ; 2003:  $Z = -0,5$ ;  $p = .60$ ). 2002 sind bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten signifikant mehr Anträge auf genetische Studien ( $Z = -2,6$ ;  $p = .01$ ) gestellt worden. Anträge auf genetische Studien wurden auch 2003 häufiger bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten gestellt ( $Z = -2,8$ ;  $p < .01$ ). Außerdem gingen bei diesen Kommissionen häufiger Anträge auf Stellungnahmen zu Medizinproduktprüfungen ( $Z = -2,3$ ;  $p = .02$ ) und psychologischen Studien ( $Z = -2,3$ ;  $p = .02$ ) ein. Auch die Anzahl der Anträge auf Beratung sonstiger Studien unterscheidet sich in beiden Jahren signifikant zwischen den Ethik-

---

<sup>20</sup> Aufgrund der Datenlage wird der Wilcoxon-Test (Vorzeichenrangtest) als nichtparametrischer Test herangezogen.

<sup>21</sup> Als verteilungsfreier Test für den Vergleich zweier zentraler Tendenzen wird aufgrund der Datenlage der Mann-Whitney-U-Test herangezogen.

Kommissionen. Da sich unter dieser Rubrik ein Konglomerat verschiedenster Studienanträge verbirgt, wird auf eine nähere Interpretation verzichtet.

**Tab. 2:** Detaillierte Übersicht über die gestellten Anträge bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Landesärztekammern 2002 (*n ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht haben, Md ... Median*)

|                                 | Med. Fakultäten |            |                  | LÄK      |            |                |
|---------------------------------|-----------------|------------|------------------|----------|------------|----------------|
|                                 | <i>n</i>        | <i>Md</i>  | Range            | <i>n</i> | <i>Md</i>  | Range          |
| <b>Gesamtanzahl der Anträge</b> | <b>14</b>       | <b>209</b> | <b>109 - 451</b> | <b>5</b> | <b>208</b> | <b>0 - 375</b> |
| Arzneimittelprüfungen           | 13              | 93         | 44 - 205         | 5        | 127        | 0 - 365        |
| Therapieoptimierungsstudien     | 6               | 10,5       | 1 - 16           | 2        | 2,5        | 0 - 5          |
| Medizinproduktprüfungen         | 13              | 11         | 4 - 21           | 5        | 12         | 0 - 14         |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben  | 13              | 4          | 0 - 23           | 4        | 1,5        | 0 - 5          |
| Genetische Studien              | 13              | 15         | 0 - 49           | 4        | 0          | 0 - 3          |
| Epidemiologische Studien        | 12              | 3,5        | 0 - 37           | 4        | 4          | 0 - 11         |
| Psychologische Studien          | 12              | 2,5        | 0 - 9            | 4        | 0          | 0 - 3          |
| Operationsmethoden              | 13              | 2          | 0 - 12           | 4        | 0          | 0 - 3          |
| Alternative Heilverfahren       | 12              | 0          | 0 - 6            | 4        | -          | -              |
| Sonstige                        | 13              | 45         | 6 - 141          | 4        | 0          | 0 - 17         |

**Tab. 3:** Detaillierte Übersicht über die gestellten Anträge bei den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Landesärztekammern 2003 (n ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht haben, Md ... Median)

|                                 | Med. Fakultäten |              |                  | LÄK      |              |                |
|---------------------------------|-----------------|--------------|------------------|----------|--------------|----------------|
|                                 | n               | Md           | Range            | n        | Md           | Range          |
| <b>Gesamtanzahl der Anträge</b> | <b>14</b>       | <b>212,5</b> | <b>103 - 438</b> | <b>6</b> | <b>200,5</b> | <b>1 - 365</b> |
| Arzneimittelprüfungen           | 13              | 100          | 46 - 195         | 5        | 140          | 0 - 365        |
| Therapieoptimierungsstudien     | 6               | 9            | 8 - 29           | 2        | 3            | 0 - 6          |
| Medizinproduktprüfungen         | 13              | 9            | 5 - 27           | 5        | 5            | 1 - 9          |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben  | 13              | 4            | 0 - 25           | 4        | 0,5          | 0 - 4          |
| Genetische Studien              | 13              | 13           | 1 - 52           | 4        | 0            | 0 - 2          |
| Epidemiologische Studien        | 12              | 6,5          | 0 - 42           | 4        | 4            | 0 - 9          |
| Psychologische Studien          | 12              | 4            | 0 - 14           | 4        | 0            | 0 - 1          |
| Operationsmethoden              | 13              | 1            | 0 - 12           | 4        | 0            | 0 - 1          |
| Alternative Heilverfahren       | 12              | 0            | 0 - 3            | 4        | -            | -              |
| Sonstige                        | 13              | 66           | 3 - 99           | 5        | 0            | 0 - 25         |

Die Gesamtanzahl der Anträge, die bei den Ethik-Kommissionen der Ärztekammern eingehen, bleibt von 2002 zu 2003 konstant. Bei den Kommissionen der medizinischen Fakultäten werden – im Vergleich zu 2002 – im Jahr 2003 signifikant mehr Anträge auf epidemiologische ( $T = -2,2; p = .03$ ) und psychologische Studien ( $T = -2,2; p = .03$ ) eingereicht. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass die Anzahl der Anträge wiederum sehr gering ist und die erhöhte (bzw. niedrigere) Antragshäufigkeit dieser Studien eine Besonderheit

des Jahres 2003 (bzw. 2002) darstellen kann (z.B. aufgrund besonderer Förderungsbedingungen o.ä.).

#### *4. Von der durchführenden Institution selbst initiierte Studien*

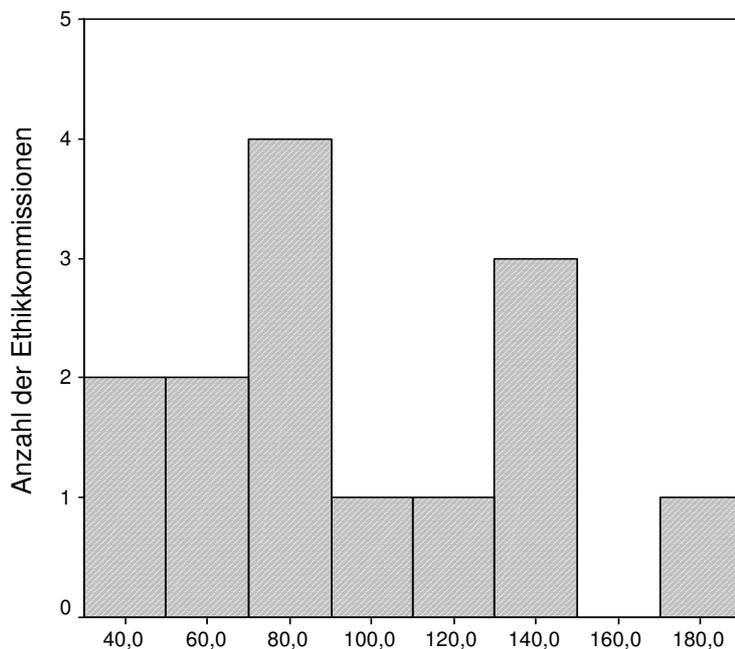
Von den 17 Ethik-Kommissionen, die von Medizinischen Fakultäten getragen werden, liegen bei 14 Kommissionen nähere Angaben zu den von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien vor, die drei anderen Kommissionen haben diese Daten nicht gesondert erfasst.

Insgesamt wurden im Jahr 2002 von der durchführenden Institution 32 bis 172 Studien selbst initiiert (Median: 79,5 Studien). Dabei waren durchschnittlich 20 Studien Arzneimittelprüfungen (davon zwei Therapieoptimierungsstudien), drei Medizinproduktprüfungen, vier Strahlenschutz/Röntgenvorhaben, elf genetische Studien, 3,5 epidemiologische Studien, vier psychologische Studien, drei Operationsmethoden, drei alternative Heilverfahren und 24 sonstige Studien.

2003 lag die Zahl der selbst initiierten Studien zwischen 28 und 188 (Median: 92 Studien), wobei durchschnittlich 18 Arzneimittelprüfungen (davon 6,5 Therapieoptimierungsstudien), vier Medizinproduktprüfungen, 2,5 Strahlenschutz/Röntgenvorhaben, zehn genetische Studien, sechs epidemiologische Studien, fünf psychologische Studien, vier Operationsmethoden, zwei alternative Heilverfahren und 36 sonstige Studien beantragt worden waren.

**Tab. 4:** Übersicht über die Studien, die von der durchführenden Institution selbst initiiert wurden, 2002 und 2003 (*n ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht haben, ohne Trägerschaft LÄK; Md ... Median*)

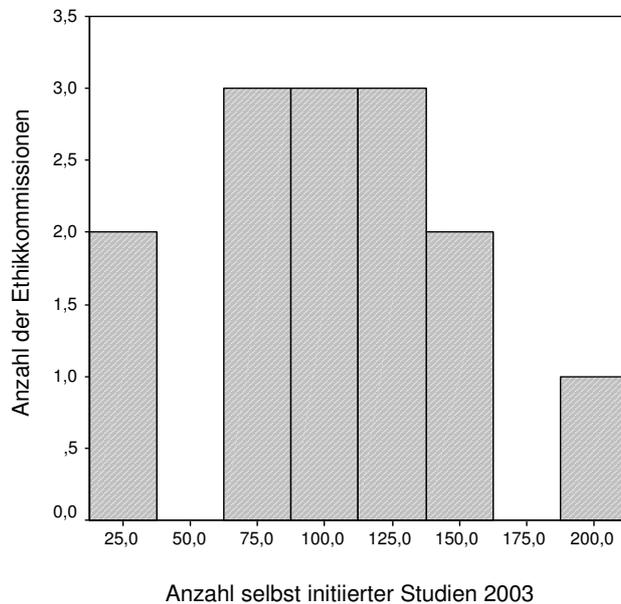
|                                  | 2002      |             |                 | 2003      |           |                 |
|----------------------------------|-----------|-------------|-----------------|-----------|-----------|-----------------|
|                                  | <i>n</i>  | <i>Md</i>   | <i>Range</i>    | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>    |
| <b>Selbst initiierte Studien</b> | <b>14</b> | <b>79,5</b> | <b>32 - 172</b> | <b>14</b> | <b>92</b> | <b>28 - 188</b> |
| Arzneimittelprüfungen            | 13        | 20          | 7 - 82          | 13        | 18        | 3 - 71          |
| Therapieoptimierungsstudien      | 6         | 2           | 0 - 14          | 6         | 6,5       | 0 - 17          |
| Medizinproduktprüfungen          | 13        | 3           | 0 - 17          | 13        | 4         | 0 - 14          |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben   | 11        | 4           | 0 - 19          | 12        | 2,5       | 0 - 21          |
| Genetische Studien               | 12        | 11          | 0 - 46          | 13        | 10        | 0 - 49          |
| Epidemiologische Studien         | 10        | 3,5         | 0 - 36          | 11        | 6         | 0 - 37          |
| Psychologische Studien           | 11        | 4           | 1 - 26          | 11        | 5         | 1 - 30          |
| Operationsmethoden               | 11        | 3           | 0 - 10          | 11        | 4         | 0 - 7           |
| Alternative Heilverfahren        | 5         | 3           | 0 - 6           | 6         | 2         | 1 - 3           |
| Sonstige                         | 13        | 24          | 0 - 130         | 13        | 36        | 0 - 88          |



Anzahl selbst initiiertes Studien 2002

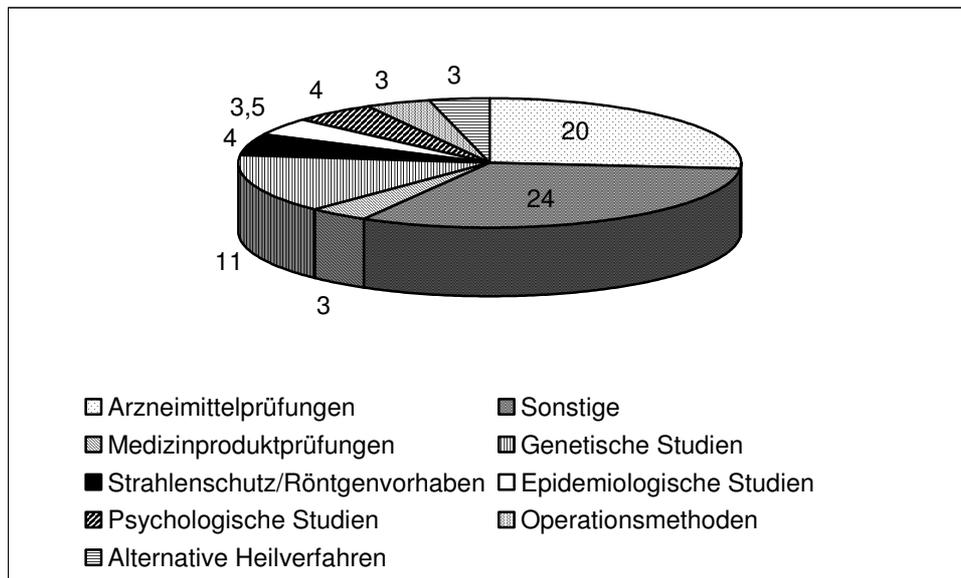
**Abb. 5:** Anzahl der von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien, deren Anträge 2002 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind (ohne EK in Trägerschaft der LÄK;  $M=93$ ,  $SD=42$ ): jeweils 2 EK mit 30 bis 50 und 51 bis 70 Anträgen, 4 EK mit 71 bis 90 Anträgen, jeweils 1 EK mit 91 bis 110 und 111 bis 130 Anträgen, 3 EK mit 131 bis 150 Anträgen und 1 EK mit 171 bis 190 Anträgen

Die detaillierten Angaben über die von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien summieren sich nicht zu der Gesamtanzahl der selbst initiierten Studien auf, da einzelne Studien wieder unter mehreren Kategorien verzeichnet sind und dazu keine differenzierte Darstellung vorliegt. Zusätzlich wurde in Einzelfällen nur die Gesamtzahl der selbst initiierten Studien angegeben. Einzelheiten können Tab. 4 entnommen werden (siehe auch Abb. 5 und Abb. 6). Wurden bei den Ethik-Kommissionen keine Anträge zu bestimmten Studienarten gestellt (z.B. zu alternativen Heilverfahren), wurden diese bei der detaillierten Auswertung ebenfalls nicht berücksichtigt.

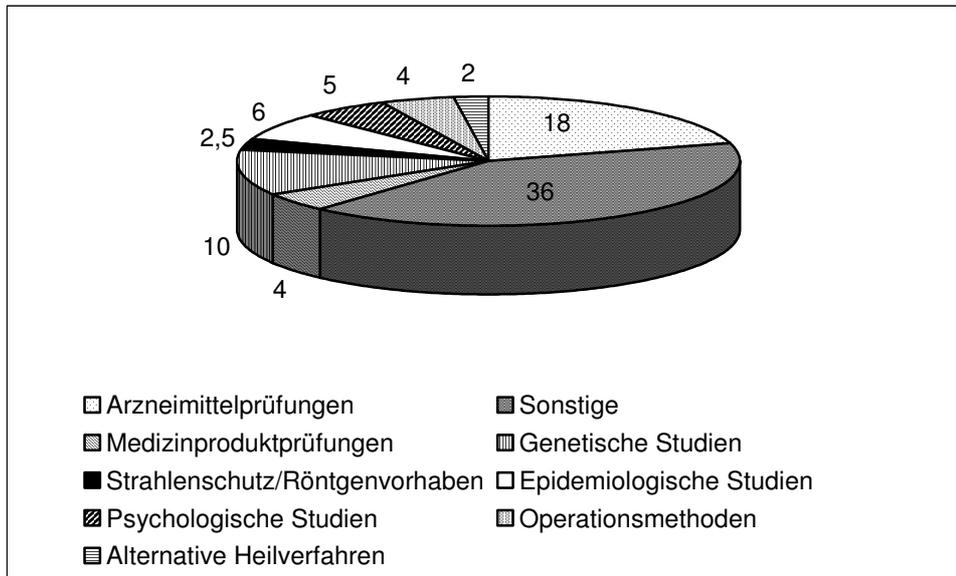


**Abb. 6:** Anzahl der von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien, deren Anträge 2003 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind (ohne EK in Trägerschaft der LÄK;  $M=100$ ,  $SD=48$ ): 2 EK mit 13 bis 37 Anträgen, jeweils 3 EK mit 63 bis 87, 88 bis 112 und 113 bis 137 Anträgen, 2 EK mit 138 bis 162 Anträgen und 1 EK mit 188 bis 212 Anträgen

Die durchschnittliche Anzahl der von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien blieb in den beiden erhobenen Jahren konstant. Eine Ausnahme stellen hier die psychologischen Studien dar, deren Anzahl signifikant anstieg ( $T = -2.4$ ,  $p = .02$ ). Aufgrund des geringen Anteils an Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben dazu gemacht haben (11 Kommissionen sind 36 % aller 30 öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, die an Medizinische Fakultäten angeschlossen sind) und des geringen Beobachtungszeitraums können allerdings keine Aussagen darüber getroffen werden, ob es sich bei diesem Ergebnis um einen allgemeinen Trend bzw. ein einzelnes Ereignis handelt oder ein systematischer Fehler zugrunde liegt.



**Abb. 7:** Durchschnittliche Anzahl der von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien im Jahr 2002



**Abb. 3:** Durchschnittliche Anzahl der von der durchführenden Institution selbst initiierten Studien im Jahr 2003

### III. Anträge von Studien mit der Beteiligung minderjähriger Personen

Sechzehn Ethik-Kommissionen konnten die Anzahl der Anträge von Studien mit der Beteiligung minderjähriger Personen angeben, die sieben anderen Kommissionen haben diese Daten nicht gesondert erfasst.

Bei diesen 16 Kommissionen sind im Jahr 2002 durchschnittlich 15 Anträge von Studien mit minderjährigen Personen gestellt worden. Dabei betrafen durchschnittlich vier Anträge Arzneimittelprüfungen (davon ein Antrag eine Therapieoptimierungsstudie), jeweils 0,5 Anträge eine genetische und eine epidemiologische Studie, ein Antrag eine psychologische Studie und drei Anträge andere Forschungsvorhaben. Es sind keine Anträge zu Strahlenschutz/Röntgenvorhaben bei den partizipierenden Ethik-Kommissionen im Jahr 2002 gestellt worden.

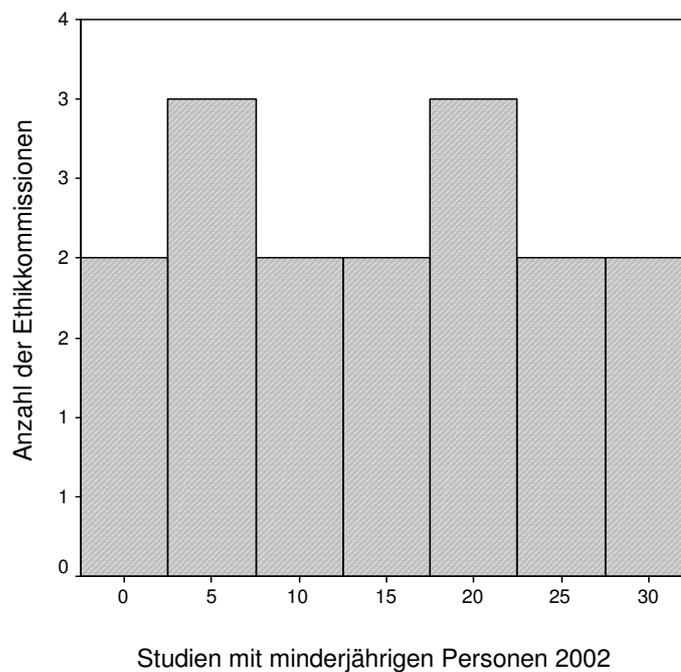
Im Jahr 2003 sind durchschnittlich 16 Studien mit der Beteiligung von minderjährigen Personen beantragt worden. Dabei betrafen durchschnittlich fünf Anträge Arzneimittelprüfungen (davon eine Therapieoptimierungsstudie), je ein

Antrag Medizinproduktprüfungen und eine psychologische Studie und drei Anträge andere Forschungsvorhaben. In diesem Jahr sind keine Anträge von Studien zu alternativen Heilverfahren mit minderjährigen Personen gestellt worden.

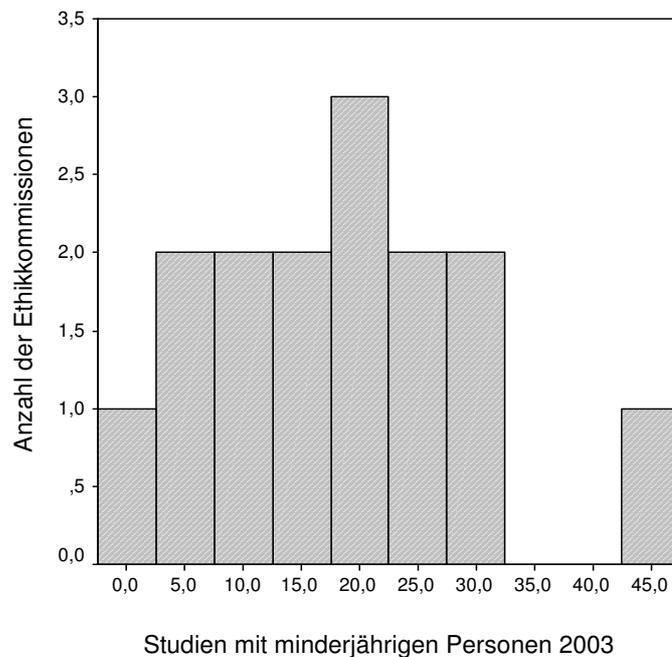
Eine zusammenfassende Übersicht über die Ergebnisse zeigt Tab. 5 (siehe auch Abb. 9 und Abb. 10).

**Tab. 5:** Übersicht über die mit Beteiligung minderjähriger Personen, 2002 und 2003 (n... Anzahl derjenigen Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht haben; Md ... Median)

|                                   | 2002      |           |               | 2003      |           |               |
|-----------------------------------|-----------|-----------|---------------|-----------|-----------|---------------|
|                                   | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>  | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>  |
| <b>Studien mit Minderjährigen</b> | <b>16</b> | <b>15</b> | <b>2 - 32</b> | <b>16</b> | <b>16</b> | <b>2 - 44</b> |
| Arzneimittelprüfungen             | 13        | 4         | 0 - 21        | 13        | 5         | 0 - 21        |
| Therapieoptimierungsstudien       | 5         | 1         | 0 - 3         | 6         | 1         | 0 - 7         |
| Medizinproduktprüfungen           | 13        | 0         | 0 - 4         | 13        | 1         | 0 - 3         |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben    | 11        | -         | -             | 12        | 0         | 0 - 2         |
| Genetische Studien                | 12        | 0,5       | 0 - 5         | 13        | 0         | 0 - 6         |
| Epidemiologische Studien          | 10        | 0,5       | 0 - 8         | 11        | 0         | 0 - 5         |
| Psychologische Studien            | 10        | 1         | 0 - 3         | 11        | 1         | 0 - 4         |
| Operationsmethoden                | 10        | 0         | 0 - 1         | 10        | 0         | 0 - 1         |
| Alternative Heilverfahren         | 5         | 0         | 0 - 1         | 6         | -         | -             |
| Sonstige                          | 13        | 3         | 0 - 16        | 13        | 3         | 0 - 13        |

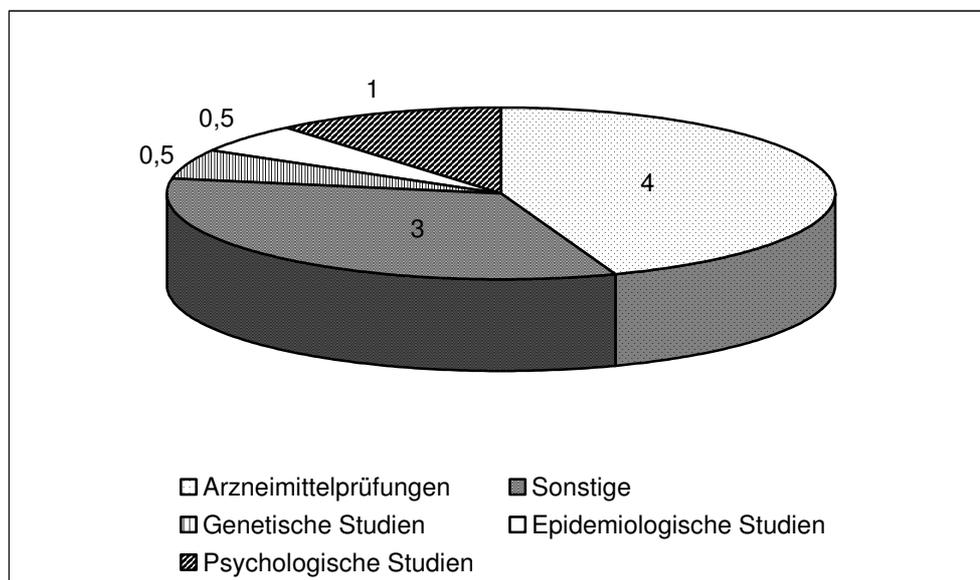


**Abb. 9:** Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen, die 2002 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=15$ ,  $SD=10$ ): 2 EK mit bis zu 2 Anträgen, 3 EK mit 3 bis 7 Anträgen, jeweils 2 EK mit 8 bis 12 und 13 bis 17 Anträgen, 3 EK mit 18 bis 22 Anträgen und jeweils 2 EK mit 23 bis 27 und 28 bis 32 Anträgen



**Abb. 10:** Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen, die 2003 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=18$ ,  $SD=11$ ): 1 EK mit bis zu 2 Anträgen, jeweils 2 EK mit 3 bis 7, 8 bis 12 und 13 bis 17 Anträgen, 3 EK mit 18 bis 22 Anträgen, jeweils 2 EK mit 23 bis 27 und 28 bis 32 Anträgen und 1 EK mit 43 bis 47 Anträgen

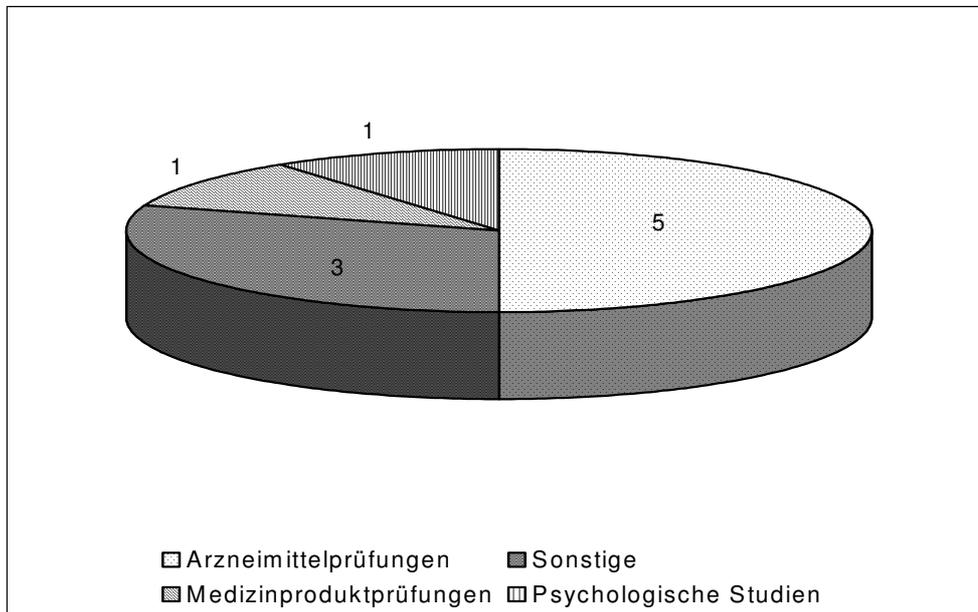
Die detaillierten Angaben zu den Studienarten summieren sich nicht zu der Gesamtanzahl der beantragten Studien mit Minderjährigen auf, da detailliertere Angaben einzelner Ethik-Kommissionen fehlen. Auch bei dieser Frage sind Studien, die unter mehreren Kategorien angegeben werden konnten (und wurden), nicht so detailliert aufgeschlüsselt, dass eine nachträgliche genaue Zuordnung möglich gewesen wäre. Wurden bei den Ethik-Kommissionen keine Anträge zu bestimmten Studienarten gestellt (z.B. zu alternativen Heilverfahren), wurden diese bei der detaillierten Auswertung ebenfalls nicht berücksichtigt.



**Abb. 11** Durchschnittliche Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen 2002

Die durchschnittliche Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen änderte sich vom Jahr 2002 zum Jahr 2003 nicht.

Auf eine Darstellung der Antragshäufigkeit getrennt nach den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Ärztekammern wird hier verzichtet, da von den Kommissionen der Ärztekammern nur zwei Angaben über die Gesamtanzahl der Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen und keine Detailangaben vorliegen, so dass die vorhergehende Gesamtdarstellung nicht von den Ergebnissen der Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten abweicht.



**Abb. 42:** Durchschnittliche Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung minderjähriger Personen 2003

#### *IV. Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener*

Fünfzehn Ethik-Kommissionen gaben die Anzahl der Studienanträge mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener an, die restlichen acht Kommissionen hatten diese Daten nicht gesondert erhoben.

Im Jahr 2002 sind durchschnittlich sechs Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener gestellt worden, dabei betrafen vier Arzneimittelprüfungen und ein Antrag sonstige Forschungsvorhaben. Es sind keine Anträge auf Operationsmethoden und Alternative Verfahren bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen eingegangen.

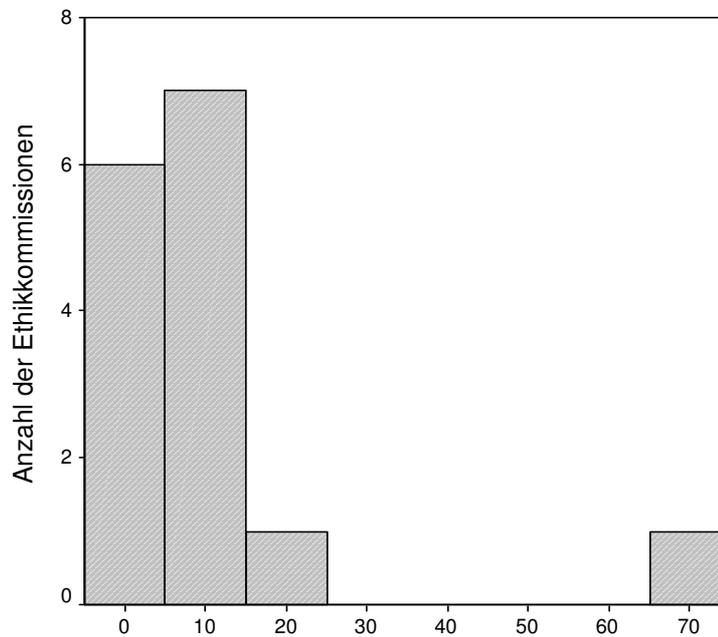
2003 wurden durchschnittlich sieben Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener beantragt, davon waren vier Arzneimittelprüfungen und ein Antrag auf sonstige Forschungsvorhaben. Es sind keine Anträge auf Alternative Verfahren bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen eingegangen.

Eine genaue Übersicht gibt Tab. 6.

**Tab. 6:** Übersicht über die Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener, 2002 und 2003 (*n* ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht habe; *Md* ... Median)

|   | 2002      |           |               | 2003      |           |               |
|---|-----------|-----------|---------------|-----------|-----------|---------------|
|   | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>  | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>  |
| <b>Studien mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen</b> | <b>15</b> | <b>6</b>  | <b>1 - 67</b> | <b>15</b> | <b>7</b>  | <b>1 - 79</b> |
| Arzneimittelprüfungen                                     | 13        | 4         | 0 - 11        | 13        | 4         | 0 - 12        |
| Therapieoptimierungsstudien                               | 6         | 0         | 0 - 3         | 6         | 0         | 0 - 1         |
| Medizinproduktprüfungen                                   | 13        | 0         | 0 - 2         | 13        | 0         | 0 - 2         |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben                            | 11        | 0         | 0 - 1         | 12        | 0         | 0 - 4         |
| Genetische Studien  | 12        | 0         | 0 - 3         | 13        | 0         | 0 - 2         |
| Epidemiologische Studien                                  | 10        | 0         | 0 - 1         | 11        | 0         | 0 - 1         |
| Psychologische Studien                                    | 10        | 0         | 0 - 3         | 11        | 0         | 0 - 4         |
| Operationsmethoden  | 10        | -         | -             | 10        | 0         | 0 - 1         |
| Alternative Heilverfahren                                 | 5         | -         | -             | 6         | -         | -             |
| Sonstige  | 12        | 1         | 0 - 6         | 13        | 1         | 0 - 7         |

Da genauere Angaben von einzelnen Ethik-Kommissionen fehlen, summieren sich die detaillierten Angaben zu den Studienarten nicht zu der Gesamtanzahl der beantragten Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener auf. Zusätzlich sind auch bei dieser Frage die Studien, die unter mehreren Kategorien angegeben wurden, nicht so gekennzeichnet, dass eine nachträgliche genaue Zuordnung möglich gewesen wäre. Wurden bei den Ethik-Kommissionen keine Anträge zu bestimmten Studienarten gestellt (z.B. zu alternativen Heilverfahren), wurden diese bei der detaillierten Auswertung ebenfalls nicht berücksichtigt.

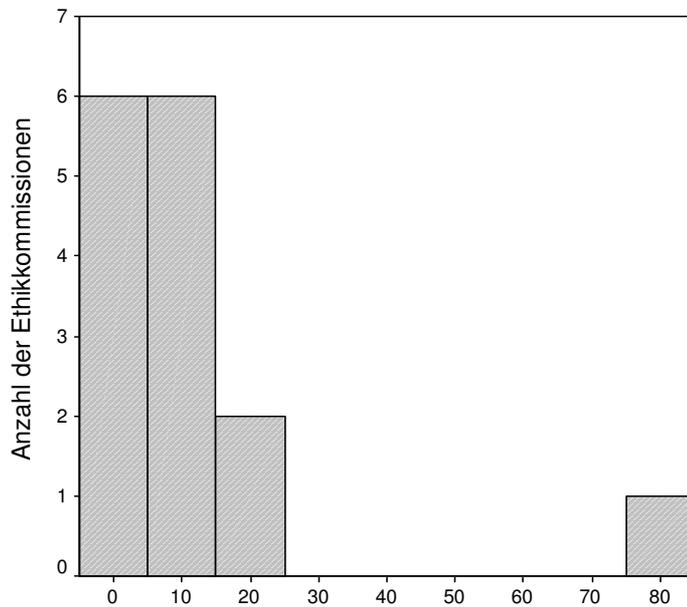


Studien mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen 2002

**Abb. 53:** Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener, die 2002 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=11$ ,  $SD=16$ ): 6 EK mit bis zu 5 Anträgen, 7 EK mit 6 bis 15 Anträgen und jeweils 1 EK mit 16 bis 25 und 66 bis 75 Anträgen

Die Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener blieb in den Jahren 2002 und 2003 konstant.

Auf eine Darstellung der Antragshäufigkeit getrennt nach den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten und der Ärztekammern wird hier ebenfalls verzichtet, da von den Kommissionen der Ärztekammern nur von einer Kommission Angaben über die Gesamtanzahl der Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener und keine Detailangaben vorliegen, so dass die vorhergehende Gesamtdarstellung nicht von den Ergebnissen der Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten abweicht.



Studien mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen 2003

**Abb. 64:** Anzahl der Anträge von Studien mit Beteiligung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener, die 2003 bei den Ethik-Kommissionen (EK) eingegangen sind ( $M=12$ ,  $SD=20$ ): jeweils 6 EK mit bis zu 5 Anträgen und 6 bis 15 Anträgen, 2 EK mit 16 bis 25 Anträgen und 1 EK mit 66 bis 75 Anträgen

#### V. Kontrollierte randomisierte (offene oder doppelblinde) Studien unter Beteiligung Minderjähriger oder nichteinwilligungsfähiger Erwachsener

Acht der 23 initial befragten Ethik-Kommissionen (35 %) gaben weitere Informationen zu Studienanträgen (fünf Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten, eine Ethik-Kommission der Ärztekammer, zwei gemeinsame Ethik-Kommissionen von medizinischen Fakultäten und Ärztekammern). Drei Kommissionen haben keine Daten erfasst oder keine Angaben machen können. In fünf Kommissionen wurden 2002 zwischen 55 und 122 kontrollierte randomisierte (offene oder doppelblinde) Studien (RCTs) beraten und zustimmend bewertet, wobei 45 bis 114 Studien (Median: 90 Studienanträge) einwilligungsfähige Erwachsene und jeweils keine bis sechs Studien (Median: jeweils vier Studienanträge) nicht einwilligungsfähige Erwachsene und Minderjährige betrafen. 2003 wurden zwischen 48 und 93 Studienanträge zu

RCTs beraten und zustimmend bewertet, wobei 48 bis 92 Studien (Median: 81 Studienanträge) einwilligungsfähige Erwachsene und jeweils keine bis sechs Studien (Median: jeweils vier Studienanträge) nicht einwilligungsfähige Erwachsene und Minderjährige betraf.

#### *VI. Beratung ohne rechtliche Beratungspflicht*

Von sieben Ethik-Kommissionen liegen Angaben zur Beratung in Bezug auf Sachverhalte vor, die keiner rechtlichen Beratungspflicht unterliegen. Dabei wurden 2002 und 2003 bei zwei Kommissionen keine Beratungen ohne Beratungspflicht durchgeführt, die anderen fünf Kommissionen berieten in fünf bis 20 Fällen. Dabei handelte es sich um Anfragen im Rahmen von Forschungsprojekten mit anonymisiertem Material/Daten und Anwendungsbeobachtungen; in einer Ethik-Kommission wurden jährlich 15 Fälle in Bezug auf Sterbebegleitung beraten. Zwei Kommissionen verweisen bei Problemen ohne rechtliche Beratungspflicht auf das in der Klinik vorhandene „Klinische Ethik-Komitee“.

#### *VII. Überwachung laufender Studien*

Bei acht ausführlich befragten Ethik-Kommissionen werden laufende Studien unterschiedlich überwacht. Es werden Zwischen- und Abschlussberichte (bei vier Kommissionen) und SAE-Meldungen (bei vier Kommissionen) eingefordert bzw. dokumentiert, die Überwachung der Prüfstellen erfolgt über das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit. Ethisch relevante Änderungen sollen der Ethik-Kommission mitgeteilt werden. Es wird aber auch davon ausgegangen, dass die Rechtsgrundlage und die gegebenen Hinweise und Empfehlungen eingehalten werden.

#### *VIII. Umgang mit Protokolländerungen*

Protokolländerungen werden bei acht ausführlich befragten Ethik-Kommissionen hauptsächlich vom Vorsitzenden (Facharzt/ärztin) bewertet, bei einfachen Änderungen auch von diesem/r entschieden bzw. bei komplexen Änderungen anschließend von der ganzen Kommission beraten (in allen acht befragten Kommissionen). Bei Fachfragen werden entsprechende Fachkollegen und Juristen hinzugezogen (bei vier Kommissionen).

Ebenso werden eingehende unerwünschte Ereignisse, die Maßnahmen zur Unterbrechung oder zum Abbruch einer Studie nach sich ziehen können, zunächst von den Vorsitzenden bewertet und dann ggf. erneut von der ganzen Kommission beraten. Die Vorgehensweise der einzelnen Ethik-Kommissionen im Fall unerwünschter Ereignisse ist äquivalent zum Vorgehen bei Protokolländerungen.

Wurde über Protokolländerungen oder das Verfahren nach Auftreten unerwünschter Ereignisse vom/von der Vorsitzenden eigenständig entschieden, werden die Mitglieder darüber in der darauf folgenden Sitzung oder nur teilweise (in sieben Kommissionen; bei bedeutsamen Ereignissen und Konsequenzen) informiert.

#### *IX. Umgang mit vorliegenden Voten anderer Ethik-Kommissionen*

Liegt das Votum einer anderen Ethik-Kommission bereits vor, werden bei fünf der acht ausführlich befragten Kommissionen die Anträge einer eingeschränkten Prüfung unterzogen. Dabei wird auf die Einhaltung der Vorgaben zu den Standardsätzen bei Datenschutz und Versicherung geachtet, Prüfarzteignung, Prüfplan, Abbruchkriterien und Rationale der Studie werden überprüft, das vorliegende Votum wird formal geprüft. Bei einer Kommission werden die Anträge durch den Vorsitzenden geprüft, bei zwei weiteren wird eine komplette Prüfung bzw. reguläre Beratung durchgeführt, inwieweit die Studien auf die lokalen Verhältnisse umgesetzt und Auflagen erfüllt worden sind.

#### *X. Ablehnung von Anträgen*

Von 20 der 23 Ethik-Kommissionen liegen für 2002 und 2003 Angaben über die Anzahl der ablehnenden Voten vor, die drei anderen Kommissionen haben diese Daten nicht erfasst bzw. sind bei einer Kommission im Jahr 2002 keine Anträge gestellt worden (so dass hier weder positive noch negative Voten vorliegen, die zur Auswertung herangezogen werden können).

In den untersuchten Jahren sind durchschnittlich 2,5 (2002) bzw. zwei Anträge (2003) abgelehnt worden, aber die Spannweite ist mit 0 bis 29 (2002) bzw. 0 bis 26 (2003) ablehnenden Voten wiederum sehr groß. Anträge zu Studien alternativer Heilverfahren sind in beiden Jahren nie abgelehnt worden, 2003 haben auch Anträge genetischer und psychologischer Studien und von Operationsmethoden kein Negativvotum erfahren. Aus Tab. 7 können Einzelheiten über die Anzahl negativer Bescheide entnommen werden.

**Tab. 7:** Übersicht über die Anzahl ablehnender Voten 2002 und 2003 (*n* ... Anzahl der Ethik-Kommissionen, die genauere Angaben gemacht habe; *Md* ... Median)

|                                | 2002      |            |               | 2003      |           |               |
|--------------------------------|-----------|------------|---------------|-----------|-----------|---------------|
|                                | <i>n</i>  | <i>Md</i>  | <i>Range</i>  | <i>n</i>  | <i>Md</i> | <i>Range</i>  |
| <b>Ablehnende Voten bei</b>    | <b>20</b> | <b>2,5</b> | <b>0 - 29</b> | <b>20</b> | <b>2</b>  | <b>0 - 26</b> |
| Arzneimittelprüfungen          | 15        | 2          | 0 - 22        | 15        | 1         | 0 - 32        |
| Therapieoptimierungsstudien    | 8         | 0          | 0 - 1         | 8         | 0         | 0 - 2         |
| Medizinproduktprüfungen        | 15        | 0          | 0 - 1         | 16        | 0         | 0 - 4         |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben | 12        | 0          | 0 - 2         | 13        | 0         | 0 - 2         |
| Genetische Studien             | 12        | 0          | 0 - 1         | 13        | -         | -             |
| Epidemiologische Studien       | 12        | 0          | 0 - 2         | 14        | 0         | 0 - 1         |
| Psychologische Studien         | 10        | 0          | 0 - 2         | 11        | -         | -             |
| Operationsmethoden             | 10        | 0          | 0 - 1         | 10        | -         | -             |
| Alternative Heilverfahren      | 5         | -          | -             | 6         | -         | -             |
| Sonstige                       | 14        | 0          | 0 - 7         | 14        | 0         | 0 - 7         |

Wurden zu einer bestimmten Studienkategorie (z.B. Alternativen Heilverfahren) bei einer Ethik-Kommission keine Anträge im untersuchten Jahr gestellt, wurde diese bei der detaillierten Auswertung nicht berücksichtigt.

Die Anzahl der ablehnenden Voten bleibt über die Jahre 2002 und 2003 konstant.

**Tab. 8:** Übersicht über den prozentualen Anteil ablehnender Voten an den jeweils gestellten Anträgen 2002 und 2003 (*Md ... Median*)

|  | 2002       |                 | 2003       |                |
|--|------------|-----------------|------------|----------------|
|  | <i>Md</i>  | <i>Range</i>    | <i>Md</i>  | <i>Range</i>   |
| <b>Prozentualer Anteil ablehnender Voten bei</b> | <b>1,7</b> | <b>0 - 11,6</b> | <b>0,9</b> | <b>0 - 7,8</b> |
| Arzneimittelprüfungen                            | 1,6        | 0 - 44,0        | 0,6        | 0 - 47,8       |
| Therapieoptimierungsstudien                      | 0          | 0 - 100         | 0          | 0 - 25,0       |
| Medizinproduktprüfungen                          | 0          | 0 - 16,7        | 0          | 0 - 80,0       |
| Strahlenschutz/Röntgenvorhaben                   | 0          | 0 - 50,0        | 0          | 0 - 66,7       |
| Genetische Studien                               | 0          | 0 - 25,0        | -          | -              |
| Epidemiologische Studien                         | 0          | 0 - 6,3         | 0          | 0 - 100        |
| Psychologische Studien                           | 0          | 0 - 40,0        | -          | -              |
| Operationsmethoden                               | 0          | 0 - 100         | -          | -              |
| Alternative Heilverfahren                        | -          | -               | -          | -              |
| Sonstige   | 0          | 0 - 6,3         | 0          | 0 - 48,0       |

Wird die Anzahl der ablehnenden Voten relativ zur Gesamtanzahl der gestellten Anträge betrachtet, wurden 2002 durchschnittlich 1,7 % der gestellten Anträge negativ bewertet (wobei auch hier die Einzelwerte zwischen 0 und 11,6 % schwanken), 2003 erhielten 0,9 % der gestellten Anträge ablehnende Voten (mit Einzelwerten zwischen 0 und 7,8 %) <sup>22</sup>. Bei den Arzneimittelprüfungen wurden 2002 durchschnittlich 1,6 % der Anträge abgelehnt, 2003 waren es 0,6 %. Weitere Einzelheiten gibt Tab. 8.

<sup>22</sup> Wilkening, Fn.16, S. 304, berichtet für den Zeitraum von 1995-1998 über 0-5 % abgelehnter Anträge.

Die Gründe für die Ablehnung sind nicht so differenziert dargestellt worden, dass eine detaillierte Übersicht für die einzelnen Studienkategorien möglich wäre. Am häufigsten wurde bemängelt, dass der Nutzen nicht das Risiko überwiege. Weitere Ablehnungsgründe waren Mängel in der Studienplanung und im Studiendesign, fehlende Wissenschaftlichkeit, nicht vertretbarer Einschluss von Kindern (bei einer Kommission) und ungenügende Sicherheitsstandards.

#### *XI. Begründung positiver Voten*

Von acht ausführlich befragten Ethik-Kommissionen wurden zustimmende Voten von einer Kommission begründet, bei einer weiteren nur bei einwilligungsunfähigen Studienteilnehmern; überwiegend (sechs Kommissionen) wurde keine Begründung der zustimmenden Voten vorgenommen.

#### *XII. Informationsquellen zur Einschätzung von Nutzen und Risiko einer Studie*

Zur Einschätzung von Nutzen, Relevanz sowie Risiko einer Studie werden am häufigsten die Studienunterlagen und die Literaturangaben der Antragsteller überprüft, Internetdatenbanken als Datenquellen herangezogen, die Einschätzung von Gutachtern eingeholt, aber auch das eigene Fachwissen der Mitglieder zugrunde gelegt.

### **C. Aufbau und Arbeitsweise sowie Ausstattung der Ethik-Kommissionen**

#### *I. Anzahl der Mitglieder*

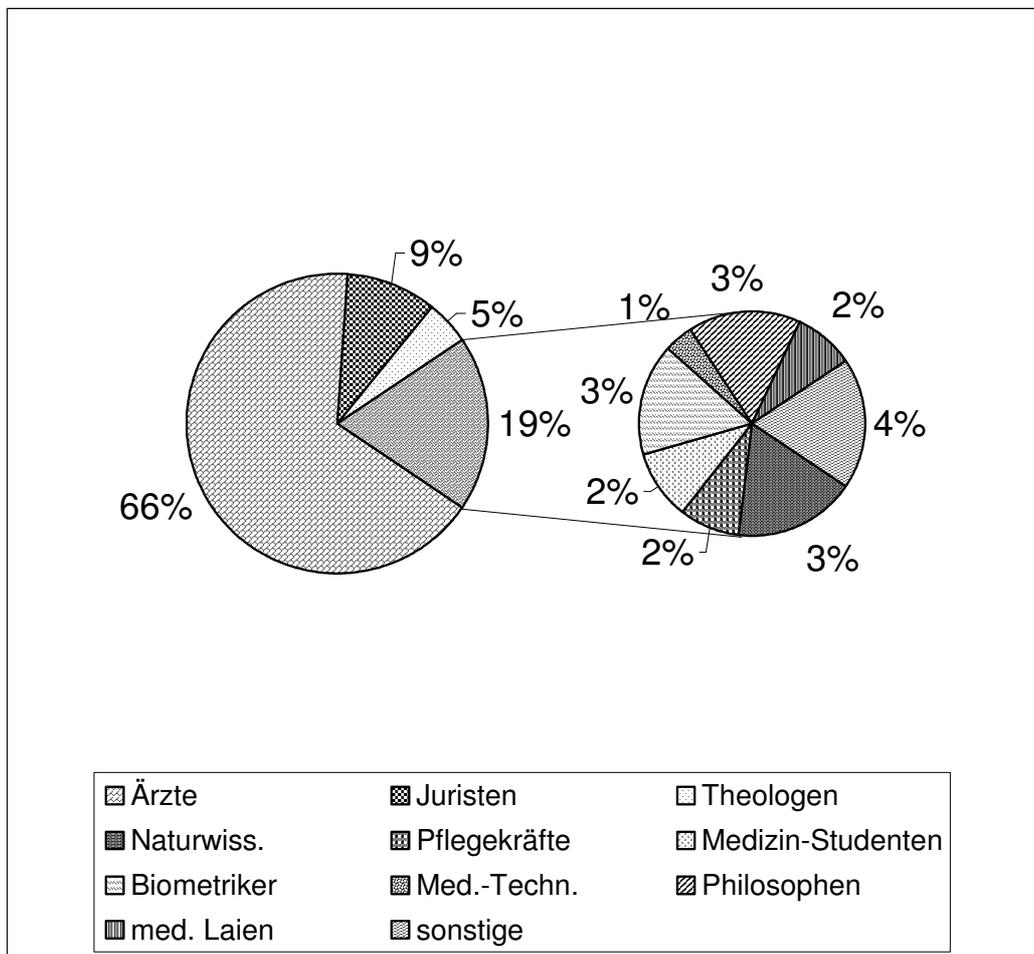
Jede öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission Deutschlands hat durchschnittlich zehn Mitglieder (mindestens fünf, höchstens 40), wovon in jeder Sitzung durchschnittlich sieben (mindestens fünf, höchstens elf) anwesend sind. In den Kommissionen, die an Medizinische Fakultäten angebunden sind, gehören durchschnittlich sieben Mitglieder der Kommission auch der Fakultät an (mindestens drei, max. 14).

#### *II. Fachliche Qualifikation der Mitglieder*

Die fachliche Qualifikation der Mitglieder von daraufhin untersuchten 30 öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen (24 bei Hochschulen und 6 bei Ärztekammern gebildeten) weist das nachfolgend dargestellte Verteilungsmuster getrennt nach Hochschulen und Ärztekammern auf:

### 1. Ethik-Kommissionen an Hochschulen

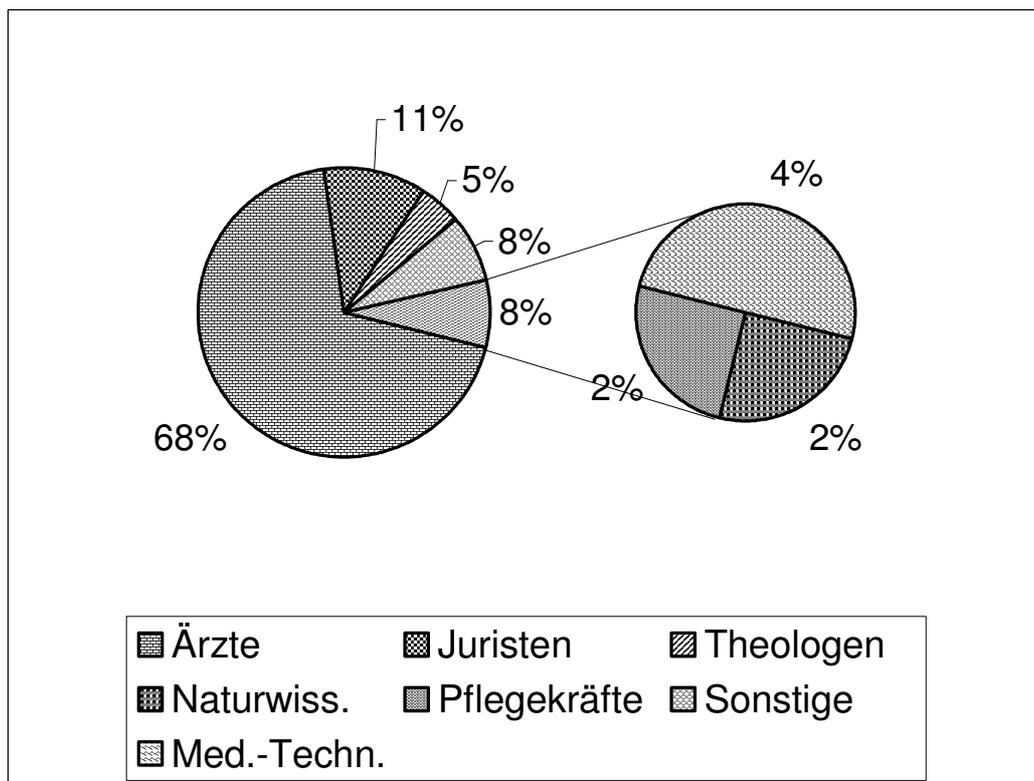
Es wurden 24 Ethik-Kommissionen an Hochschulen auf die fachliche Qualifikation ihrer 366 Mitglieder (durchschnittlich 15,25 Mitglieder je untersuchter Kommission) hin untersucht. Es ergibt sich folgende prozentuale Verteilung auf die verschiedenen Fachrichtungen:



**Abb. 14:** Von 366 Mitgliedern 24 universitärer Ethik-Kommissionen waren 244 Ärzte (66 %), 36 Juristen (9 %), 17 Theologen (5 %), 12 Naturwissenschaftler (3 %), 6 Pflegekräfte (2%), 7 Medizinstudenten (2 %), 11 Biometriker (3 %), 3 Medizintechniker (1 %), 11 Philosophen (3 %), 6 Medizinische Laien (2%) und 13 (4 %) wiesen eine nicht den vorgenannten Kategorien zuzuordnende fachliche Qualifikation auf (Prozentangaben gerundet). 16 von 24 (66 %) der universitären Ethik-Kommissionen hatten keinen Biometriker.

## 2. Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern

Von 6 bei Ärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen wurde die fachliche Qualifikation ihrer 108 Mitglieder (durchschnittlich 18 Mitglieder je untersuchter Kommission) in ihrem prozentualen Anteil wie folgt angegeben:



**Abb. 15:** Von 108 Mitgliedern der 6 bei Ärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen, von denen Auskünfte zu ihrer Zusammensetzung waren 73 Ärzte (68 %), 12 Juristen (11 %), 5 Theologen (5 %), 2 Naturwissenschaftler (2 %), 2 Pflegekräfte (2 %), 4 Medizintechniker (4 %) und 8 Mitglieder (8 %) konnten den vorgenannten Gruppen nicht zugeordnet werden, weil insoweit keine Angaben seitens der diesbezüglich untersuchten Ärztekammer gemacht wurden (Prozentangaben gerundet). Biometriker waren, soweit ersichtlich, nicht vorhanden.

Die Auswertung der fachlichen Qualifikation zeigt in beiden untersuchten Gruppen eine deutliche Dominanz der ärztlichen und in zweiter Linie der juristischen Mitglieder. Es fällt auf, dass der Anteil an medizinischen Laien, d.h. solcher Mitglieder, welche keine medizinische Ausbildung mitbringen und auch nicht den anderen genannten Berufsgruppen angehören, mit 2 % bei den Hochschulen relativ gering ist; bei den Ärztekammern sind solche Mitglieder gar nicht vorhanden. Problematisch erscheint auch, dass von 24 untersuchten Ethik-Kommissionen bei Hochschulen lediglich in 11 ein Biometriker als Mitglied erscheint. Mitglieder mit dieser Qualifikation waren bei den 6 untersuchten Ärztekammern gar nicht vorhanden<sup>23</sup>.

### *III. Bestellung der Mitglieder*

Die Mitglieder in elf Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten werden durch den Fachbereichs- oder Fakultätsrat oder Senat benannt bzw. gewählt. In sechs Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern werden die Mitglieder von den jeweiligen Vorständen ernannt bzw. vorgeschlagen und durch die Vertreterversammlung gewählt. Die Mitglieder je einer Kommission werden vom Senat auf Vorschlag des Fachbereichs bestellt bzw. vom Klinikumsvorstand vorgeschlagen, vom Fachbereichsrat gewählt bzw. nach internen Vorschlägen durch den Fachbereichsrat bestätigt und durch die Kammerversammlung gewählt oder durch eine Anzeige im Kammerblatt sowie durch Empfehlung von Fakultät, Rechtsanwaltskammer, Berufsorganisationen, Patienten- und Selbsthilfeverbänden sowie der Verbraucherzentrale rekrutiert. Die Bestellung der Mitglieder zweier weiterer Kommissionen wurde nicht angegeben und konnte auch nicht nachvollzogen werden (keine veröffentlichte Satzung bzw. keine Angaben zur Bestellung in der Satzung).

### *IV. Personelle Ausstattung - hauptberufliche Kräfte*

In 21 der 23 (91 %) Ethik-Kommissionen gibt es hauptberufliche Mitglieder bzw. Mitarbeiter der Geschäftsstelle. In neun Kommissionen ist die Geschäftsführung

---

<sup>23</sup> Wilkening, Fn.16, S. 302, gibt an, dass 65 % der Mitglieder der von ihr im Jahr 1999 untersuchten 34 Ethik-Kommissionen Ärzte waren, die durchschnittlich 5,5 Fachrichtungen vertreten haben. Nur in jeder dritten Kommission waren Statistiker oder Biometriker vorhanden.

hauptberuflich besetzt<sup>24</sup>, wobei Ärzte oder Ärztinnen drei volle und drei halbe Stellen innehaben, eine Geschäftsstelle durch eine Diplom-Dokumentarin und Diplom-Biologin in Vollzeit geleitet wird, je eine halbe Stelle durch einen promovierten Naturwissenschaftler bzw. durch einen promovierten Juristen besetzt ist, eine weitere drittel Stelle sowie eine viertel Stelle ebenfalls ein/e promovierte/r Jurist/in innehat. In 19 der 21 Kommissionen sind außerdem insgesamt 25 Sachbearbeiter/innen bzw. Sekretäre/innen mit unterschiedlicher Qualifikation (Verwaltungsangestellte, Angestellte mit Hochschulabschluss) und Stellenumfang (16 Personen mit Voll- und neun Personen mit Teilzeitbeschäftigung) angestellt. In den Ethikkommissionen werden 0 bis 2,5 Sekretäre/innen bzw. Sachbearbeiter/innen beschäftigt<sup>25</sup>.

#### *V. Vergütung der (sonstigen) Mitglieder*

Die nicht hauptberuflich beschäftigten Mitglieder der Ethik-Kommissionen erhalten für ihre Arbeit in acht Kommissionen keine Kostenerstattung und keine Vergütung. In sechs Kommissionen erhalten die Mitglieder eine Aufwandsentschädigung, drei Ethik-Kommissionen unterliegen einer Vergütungsordnung, eine Kommission zahlt ihren Mitgliedern zusätzlich die Reisekosten für die Arbeitskreistreffen, eine weitere übernimmt nur die Reisekosten für die Sitzungen. In einer Kommission erhält nur das juristische Mitglied eine Vergütung.

#### *VI. Heranziehung externer Sachverständiger*

Von acht Kommissionen liegen Angaben über externe Sachverständige zur Klärung studienbezogener Sachverhalte vor. 2002 wurden zwischen einem und zehn Mal Sachverständige herangezogen (Median: 3,5 Mal). 2003 ist in durchschnittlich vier Fällen ein Sachverständiger konsultiert worden (kein bis zehn Mal). Dabei handelte es sich (soweit von den Kommissionen angegeben) um Fachgutachten nach StrlSchV, Fachgutachten der Kommission für Somatische Gentherapie und um Fragen des Datenschutzes. Keine Angaben liegen zur Einholung biometrischer Fachgutachten vor.

---

<sup>24</sup> Die diesbezügliche Erhebung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen ergibt eine Zahl von 19 hauptberuflich besetzten Geschäftsführerstellen bei 45 Ethik-Kommissionen. Das entspricht den hier ermittelten Daten.

<sup>25</sup> Dieser Wert stimmt mit den seitens des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen für das Jahr 2003 ermittelten Angaben überein.

### *VII. Häufigkeit der Sitzungen*

Die Sitzungen von 21 Ethik-Kommissionen fanden 2003 neun- bis 18mal statt (durchschnittlich monatlich)<sup>26</sup>, eine Kommission bearbeitete den einzigen Antrag des Jahres im Umlaufverfahren. Jede Sitzung dauerte durchschnittlich 3 ½ Stunden (mindestens 1 ½, höchstens 5 Stunden). Dabei wurden im Durchschnitt zwölf Anträge abschließend beraten (mindestens drei, höchstens 30). Die durchschnittliche Beratungsdauer je abschließend beratenem Antrag beträgt damit 17,5 Minuten.

### *VIII. Zeitlicher Aufwand für die Tätigkeit*

Der zeitliche Aufwand für die Tätigkeit in der Ethik-Kommission (außerhalb der Sitzungen) wird unterschiedlich hoch eingeschätzt. So werden für die Mitglieder zwischen vier und 30 Stunden zusätzlicher Arbeit im Monat angegeben (Median: neun Stunden), für Vorsitzende, Referenten, Geschäftsführer, Sekretäre und Juristen zwischen zwei Arbeitstagen und bis zu 120 Stunden (Median: 30 Stunden). Dabei sehen die Mitglieder von fünf Kommissionen das für die Begutachtung und Beratung der Vorgänge zur Verfügung stehende Zeitkontingent als ausreichend an, in einer Kommission wird zumindest die Beratungszeit als lang genug angesehen, eine weitere Kommission hält auch diese nicht für ausreichend. Von anderen Kommissionen liegen keine Angaben vor.

### *IX. Veröffentlichung von Tätigkeitsberichten*

Neunzehn der 23 Ethik-Kommissionen (83 %) erstellen Tätigkeitsberichte. Diese sind teilweise öffentlich zugänglich (fünf Kommissionen veröffentlichen zumindest die Entscheidungen im Ärzteblatt des jeweiligen Bundeslandes, bei fünf weiteren Kommissionen kann der Bericht über das Internet oder auf Wunsch eingesehen werden), sechs Kommissionen stellen den Bericht dem Fachbereich oder der Fakultät zur Verfügung, in drei Kommissionen werden nur Sitzungsprotokolle für die Kommissionsmitglieder erstellt.

### *X. Standardvorgehensweisen*

Standardvorgehensweisen sind bei 17 der 23 Ethik-Kommissionen (74 %) wenigstens teilweise schriftlich festgelegt, bei zwei Kommissionen (9 %) gibt es

---

<sup>26</sup> Dieser Wert stimmt mit den seitens des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen für das Jahr 2003 ermittelten Angaben überein.

diese nicht, vier Kommissionen (17 %) machten dazu keine Angaben. Vierzehn Kommissionen verweisen dabei auf ihre Satzung oder Geschäftsordnung, die im Internet oder auf Merkblättern öffentlich zugänglich sei.

#### *XI. Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen*

Die Mitglieder dieser acht Kommissionen nehmen regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Medizinethik und des Medizinrechts teil (bis zu fünf Mal, Vorsitzende bis zu zehn Mal jährlich).

#### *XII. Offenlegung von Interessenskonflikten*

Bei fünf von acht ausführlich befragten Ethik-Kommissionen werden Mitglieder, bei denen Interessensverbindungen zu Antragstellern und/oder Sponsoren bestehen, von der Beschlussfassung ausgeschlossen. In einer Kommission werden die Beziehungen zu Sponsoren „erkannt und offen angesprochen“, in einer weiteren wurden Interessensverbindungen seitens der Mitglieder bisher nicht offen gelegt und in einer Kommission stellte sich dieses Problem angeblich nicht.

#### **D. Verbesserungswünsche der Ethik-Kommissionen**

Im Zuge der dargestellten Erhebung wurden auch Änderungen erfragt, die nach Meinung der Ethik-Kommissionen notwendig wären, um die weitere Arbeit der Kommissionen zu gewährleisten. Vierzehn Kommissionen haben diese Möglichkeit wahrgenommen.

Im Folgenden werden deren Vorschläge aufgelistet (Anzahl der Ethik-Kommissionen mit diesem Vorschlag):

- Bessere und gesicherte personelle und organisatorische Ausstattung der Geschäftsstelle, z.B. ärztlicher Geschäftsführer, gemeinsame Software für alle Ethik-Kommissionen, Vertretungsregelungen, juristische Mitarbeiter (8)
- Rechtssicherheit, v.a. in Haftungsfragen, z.B. Abschluss einer Haftpflichtversicherung für Mitglieder, Haftungseintrittserklärung des Staates (6)
- Angleichung der Verfahren innerhalb Deutschlands und der EU (4)
- Sicherstellung der Finanzierung durch eine Gebührenordnung (2)

- Abstimmung mit der Industrie im Rahmen eines gemeinsamen Forums, damit GCP nicht immer wieder unterschiedlich interpretiert wird (2)
- Mehr Unterstützung durch eine Gesetzgebung, die nicht von der Lobbyarbeit der pharmazeutischen Industrie geprägt ist (1).
- Mehr Unabhängigkeit von der Universität (1).
- Abbau des Übermaßes an Normierung, da Freiheit der Forschung in der Verfassung garantiert (1).
- Qualitätssicherung (1).
- Zusammenschluss aller Ethik-Kommissionen in einer Rechtsordnung (1).
- Widerspruchsstelle (1).
- Einbindung in methodenwissenschaftliche Aufgaben (1).
- Ethik-Kommissionen auch weiterhin als Gutachter- und Beratergremien (1).
- Forderung nach Landes-Ethik-Kommission (1).

## **E. Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse**

### *I. Arbeitsbelastung*

Die vorstehenden Untersuchungen zeigen, dass die befragten Ethik-Kommissionen mit etwa 200 Neuanträgen p.a. befasst sind. Hinzu kommen die hier nicht erhobenen Anträge auf Zustimmung zu Protokolländerungen und die eingesandten Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Die Zahl der Anträge wird sich durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes nicht erheblich reduzieren. Zwar haben die nicht federführenden Ethik-Kommissionen bei einer multizentrischen Studie nur die Qualifikation des Prüfers und des Prüfzentrums zu beurteilen, vgl. § 8 Abs. 5 S. 2 GCP-Verordnung. Sind sie aber federführend, ist der Prüfungsaufwand um ein vielfaches höher, als vor der Novelle, wie schon ein Blick in die Liste der nach § 7 Abs. 2 und 3 GCP-Verordnung bei der federführenden Ethik-Kommission seitens des Sponsors zu machenden Angaben und einzureichenden Unterlagen zeigt.

## *II. Personelle Ausstattung und fachliche Qualifikation der Mitglieder*

Gegenüber dem vorstehend skizzierten erheblichen Arbeitsaufwand ist die personelle Ausstattung der Ethik-Kommissionen denkbar gering. Zumeist ist zwar mindestens eine voll- bzw. teilzeitig beschäftigte Arbeitskraft vorhanden (91 %), deren Aufgaben aber überwiegend organisatorischer Art (Sitzungsvor- und Nachbereitung, Dokumentation und Ablage, Schriftverkehr) sein dürften. Dass diese Mitarbeiter inhaltliche Vorbereitung und wissenschaftliche Beratung von Mitgliedern in einem nennenswerten Umfang und in hinreichender Intensität leisten können, ist nur in seltenen Fällen anzunehmen. Eine Verbesserung dieser Situation wird denn auch von 8 der 23 (ca. 35%) an der Umfrage mitwirkenden Kommissionen gefordert. Höchst beunruhigend erscheint hinsichtlich der fachlichen Qualifikation der Mitglieder von Ethik-Kommissionen das häufige Fehlen eines Biometrikers bzw. Statistikers. Wie ohne einen solchen der wissenschaftliche Wert einer Studie festgestellt werden kann, bleibt den Verfassern verschlossen<sup>27</sup>.

## *III. Identität der Ethik-Kommissionen*

Wie die o.g. Erhebung zeigt, besteht bei den mitwirkenden Ethik-Kommissionen nur eine gering ausgeprägte Neigung, die bei ihnen gestellten Anträge abzulehnen (die Quote liegt durchschnittlich bei 1,8 %).

Hier wirkt sich möglicherweise die historisch bedingte Rolle und Identität der Ethik-Kommissionen als Teil der akademischen bzw. ärztlichen Selbstverwaltung und damit der Forschung aus. Man begreift sich eher als Bollwerk *der Forschung* gegenüber den als zu streng empfunden Gesetzen, denn als staatliche Vollzugs- und damit Überwachungsbehörde *gegenüber der Forschung im Interesse der Forschungsteilnehmer*.

Auch lassen sich die Aussagen der antwortenden Ethik-Kommissionen – wie: „Das Übermaß an Normierung muss abgebaut werden. Die Freiheit der Forschung ist in der Verfassung garantiert“ oder „Die Ethik-Kommissionen müssen Beratungsorgane der Forschung bleiben“ – nur auf dem Hintergrund eines solchen Selbstverständnisses verstehen.

---

<sup>27</sup> Vgl. zutreffend *Victor*, Prüfung der wissenschaftlichen Qualität und biometriespezifische Anforderungen durch Ethikkommissionen ?, MedR 1999, S. 408 ff.

#### *IV. Zwischenergebnis*

Der erste Teil des Gutachtens zeigt, dass die Ethik-Kommissionen aufgrund eines erheblichen verwaltungsorganisatorischen Aufwandes in ihrer derzeitigen Verfassung einer Mehrbelastung kaum gewachsen sein dürften. Die mit der 12. Novelle des Arzneimittelrechts einhergehenden Änderungen legen daher eine grundlegende Strukturreform der Arbeit der Ethik-Kommissionen in Deutschland nahe.

## **2. Teil: Rechtslage und Bewertung - Konsequenzen für die Praxis (v. Dewitz/Pestalozza)**

Die Darstellung der derzeitigen Rechtslage und ihrer Konsequenzen für die Praxis in diesem Teil 2 des Gutachtens erfolgt in sechs Schritten.

Der erste Abschnitt (A) nennt die allgemeinen und bereichsspezifischen Rechtsgrundlagen der Ethik-Kommissionen und überprüft die bereichsspezifischen deutschen Normen überdies daraufhin, ob sie der Verteilung der Gesetzgebungszuständigkeiten und den Anforderungen des Gesetzesvorbehaltes genügen.

Der zweite Abschnitt (B) schildert die Errichtung der Ethik-Kommissionen durch Gesetz, aufgrund Gesetzes und ohne spezifische rechtliche Grundlage.

Der dritte Abschnitt (C) wendet sich der Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen zu, der vierte Abschnitt (D) ihrer – besondere rechtliche Herausforderungen bietenden – Rechtsstellung, darunter ihrer Unabhängigkeit und Legitimation, zu.

Der fünfte Abschnitt (E) widmet sich dem Verfahren vor den Ethik-Kommissionen – von seiner Einleitung durch Anträge bis zu seinem Abschluss durch Bewertungen (und ihre Überprüfung) – zu.

Der sechste und letzte Abschnitt dieses Teils 2 (F) greift ausgewählte materiellrechtliche - teils verfassungsrechtliche, teils einfachgesetzliche Fragen auf, die für die Arbeit der Ethik-Kommissionen von besonderem Gewicht und in den vorhergehenden Abschnitten noch nicht (näher) zur Sprache gekommen sind.

## **A. Die rechtlichen Grundlagen der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung (v. Dewitz/Pestalozza)**

### *I. Die Rechtsquellen (v. Dewitz/Pestalozza)*

Die Errichtung, Zusammensetzung und Funktion von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung richten sich nach nationalen und internationalen Bestimmungen.

#### *1. Allgemeine Rechtsquellen*

##### *a) Das nationale Recht*

aa) Die Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung erfüllen, indem sie dem Schutz der Gesundheit der von ihr betroffenen Personen dienen, eine öffentliche Aufgabe. Die sie betreffenden Normen und die Kommissionen selbst haben sich zuvörderst im Rahmen der Vorgaben des Grundgesetzes, insbesondere der Kompetenzverteilung und der Grundrechte, zu halten, wenngleich sie die Ethik-Kommissionen nicht unmittelbar und ausdrücklich thematisieren. Landesverfassungsrechtliche Bestimmungen mögen, jedenfalls für die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen, hinzutreten.

bb) Auf der Ebene des Unterverfassungsrechts kommen als allgemeine und ergänzende Rechtsquellen insbesondere die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder und des Bundes in Betracht. Der Umfang ihrer Anwendbarkeit richtet sich nach dem Maß der Exklusivität bereichsspezifischer Regelungen – wie des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes.

cc) Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist notwendiger Bestandteil medizinischer Forschung. Rechtlich ist diese Verarbeitung durch das Bundesdatenschutzgesetz bzw. die Landesdatenschutzgesetze geregelt. Neuerdings wurde in § 40 Abs. 2 a) des Arzneimittelgesetzes eine bereichsspezifische Regelung zur Verarbeitung personenbezogener Daten getroffen, an der es auf anderen Feldern der medizinischen Forschung weitgehend fehlt.

dd) Die Tätigkeit in der medizinischen Forschung berührt zudem Vorschriften des Strafgesetzbuches, hierbei insbesondere über die ärztliche Schweigepflicht, vgl. § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB und die Körperverletzung, §§ 223 ff. StGB.

*b) Das Europäische Recht*

*aa) Europarat*

(1) Die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten des Europarates vom 4. November 1950 (BGBl. 1952 II S. 685, 953), i.d.F. der Bek. vom 17. Mai 2002 (BGBl. II, S. 1054, 1055) bindet die Bundesrepublik als völkerrechtlicher Vertrag und gilt zudem innerhalb der Bundesrepublik im Range eines Bundesgesetzes, freilich besonderer Art (vgl. unten sub 4). Zahlreiche ihrer Gewährleistungen sind geeignet, maßstäblich auf die medizinische Forschung, damit auch auf die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, einzuwirken.

(2) Von Deutschland bislang nicht unterzeichnet (und ratifiziert) wurde das – auf der Grenzlinie zwischen allgemeinen und bereichsspezifischen Rechtsquellen, wie sie hier unterschieden und vorgestellt werden, liegende - Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin)<sup>28</sup>. Hauptgrund für die deutsche Zurückhaltung<sup>29</sup> war bislang die von der Konvention unter besonderen Umständen vorgesehene Erlaubnis fremdnütziger Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Menschen (vgl. insbesondere Art. 17 Abs. 2 der Konvention).

Im Hinblick auf ihre international wachsende Bedeutung und ihre bevorstehende Ergänzung durch ein vom Ministerkomitee beschlossenes Zusatzprotokoll, das sich auch dem Thema der Ethik-Kommissionen widmet<sup>30</sup>, soll diese Konvention,

---

<sup>28</sup> CETS No. 164. Zur Unterzeichnung aufgelegt in Oviedo am 4. April 1997, in Kraft für jeweils ratifizierende Staaten seit dem 1. Dezember 1999. Einzelheiten des derzeitigen Unterzeichnungs- und Ratifizierungs-Standes unter <http://conventions.coe.int>. Dazu Erläuternder Bericht, (Europarat DIR/JUR [97] 5), Straßburg Mai 1997.

<sup>29</sup> Vgl. etwa die – vorsichtige und sich alles vorbehaltende - Antwort der Bundesregierung vom 6. Januar 1998 auf eine einschlägige Anfrage von Abgeordneten, BT-Drs. 13/9577. Nachdem die 12. AMG-Novelle auf dem Weg zu fremdnütziger Forschung – ohne europarechtlichen *Zwang* – weiter vorangeschritten ist, bleibt abzuwarten, ob es bei der Reserve der Bundesrepublik gegenüber der Konvention bleiben wird.

<sup>30</sup> Vgl. Artt. 9-12 des Zusatzprotokolls (Provisional Edition, Straßburg, 30. Juni 2004). Dazu wiederum ein Explanatory Report (DIR/JUR [2004] 4, Straßburg, 30. Juni 2004).

Ein Entwurf des Protokolls nach dem Stand von 2001 findet sich abgedruckt z.B. bei *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Berlin 2002, S. 197 ff.; der entsprechende Explanatory Report ebenda, S. 215. Zu beiden damaligen Texten *Taupitz*, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines

obwohl noch nicht für die und innerhalb der Bundesrepublik verbindlich, hier wenigstens erwähnt werden.

*bb) Europäische Union*

Darüber hinaus hält auf höherer Ebene das Primär- und Sekundärrecht der Europäischen Union Maßstäbe bereit, die auch die Funktionen und Arbeitsweisen der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung betreffen können, selbst wenn sie diese nicht spezifisch ansprechen.

Von gewisser auslegungsleitender Bedeutung mag dabei schon heute, vor ihrer Ratifizierung durch die Mitgliedstaaten als Teil der künftigen Verfassung der Europäischen Union, die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (ABl. C 364 vom 18. Dezember 2000, S. 1) sein können.

Aus dem allgemeineren Sekundärrecht der Europäischen Union ist im Zusammenhang dieser Untersuchung die Richtlinie 1995/46/EG (auf die auch die bereichsspezifische Richtlinie 2001/20/EG verweist) zu nennen, die den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten auf ein europaweit einheitliches Niveau anzuheben gebietet (bzw. im Rahmen ihrer unmittelbaren Vollziehbarkeit: selbst anhebt).

*2. Bereichsspezifische Regelungen des Bundes und Europas*

Aufgrund und in Ergänzung der sub 1 genannten Rechtsquellen sind in bestimmten Bereichen der medizinischen Forschung bereichsspezifische Regelungen getroffen worden.

*a) Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln*

*aa) Bundesrecht*

Einschlägige Regelungen zur Tätigkeit von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung finden sich zunächst im *Arzneimittelgesetz* i.d. Fassung des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I, S. 2031), in Kraft getreten am 6. August 2004 (im Folgenden: AMG

---

Forschungsprotokolls des Europarates, in: Wiesing (Hrsg.) Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, Köln 2003, S. 35-61 m.w.N.

n.F.), das insbesondere die grundlegenden Voraussetzungen, unter denen die Klinische Prüfung eines Arzneimittels durchgeführt werden darf, festlegt<sup>31</sup>.

Von der in § 42 Abs. 3 AMG n.F. enthaltenen Verordnungsermächtigung zur Regelung der weiteren Einzelheiten des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen hat das zuständige Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung mit Zustimmung des Bundesrates mit der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I, S. 2081), in Kraft getreten am 12. August 2004, in einem noch näher zu beschreibenden Umfang Gebrauch gemacht.

*bb) Sekundärrecht der Europäischen Union*

*(1) Richtlinie 2001/20/EG*

Das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung dienen in erster Linie der Umsetzung der *Richtlinie 2001/20/EG* des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121, 34). Die Umsetzungsfrist war bereits am 1. Mai 2003 abgelaufen. Die Vorschriften der Richtlinie waren, soweit ihrer Art nach möglich, seit dem 1. Mai 2004 unmittelbar anzuwenden.

Die Richtlinie enthält weitreichende Aussagen über Funktion, Aufgaben und Prüfungskompetenz der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten. Sie zielt auf die Beschleunigung der Durchführung klinischer Prüfungen und gleichzeitig auf die inhaltliche und verfahrensmäßige Sicherung eines Mindeststandards des Schutzes für die Prüfungsteilnehmer. Sie lässt den Mitgliedstaaten grundsätzlich Raum für die Einführung oder Beibehaltung noch höherer Standards.

*(2) Leitlinien (Guidelines und Guidances)*

Die genannte Richtlinie verlangt, dass die Klinischen Prüfungen im Einklang mit den Grundsätzen der guten klinischen Praxis geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und rapportiert werden (Art.1 Abs. 4 i.V. mit Abs. 2 S. 1). Sie definiert die gute

---

<sup>31</sup> Kurze Übersicht bei *Pestalozza*, Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle, NJW 2004, Heft 47.

klinische Praxis als „Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen am Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden *müssen*“<sup>32</sup> (Art.1 Abs. 2 S. 1).

Derartige Anforderungen enthält im Bereich der Europäischen Union insbesondere die *Guideline for Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use*. Sie zielt auf die einheitliche Interpretation dessen, was die „gute klinische Praxis“ meint und beschreibt neben dem Aufbau eines Prüfplanes und einer Prüferinformation die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen. 1996 von der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)<sup>33</sup> konzipiert<sup>34</sup> und vom Committee for Proprietary Medicinal Product (CPMP) der European Medicines Agency (EMA) am 17. Juli 1997 für den Bereich der Europäischen Gemeinschaften angenommen (CPMP/ICH/135/1995; im Folgenden: GCP/ICH-Leitlinie<sup>35</sup>), ist dieser Text für die Auslegung und ggf. Ergänzung der einschlägigen Europäischen und nationalen Bestimmungen von unverändert großer Bedeutung.

Dies wird auch dadurch unterstrichen, dass die aktuellen Detailed Guidances der Europäischen Kommission zur Antragstellung bei den für die Klinischen Prüfungen zuständigen Genehmigungsbehörden<sup>36</sup> und Ethik-Kommissionen<sup>37</sup> auf die Leitlinie mehrfach Bezug nehmen<sup>38</sup>.

---

<sup>32</sup> Hervorhebung nur hier.

<sup>33</sup> Zusammengesetzt aus Vertretern der Zulassungsbehörden und der Pharma-Industrie aus der EU, Japan und den Vereinigten Staaten.

<sup>34</sup> ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6, recommended for Adoption at Step 4 of the ICH Process on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee.

<sup>35</sup> Text bei [www.emea.eu.int/](http://www.emea.eu.int/). Dazu erläuternd die Explanatory Note and Comments des Human Medicines Evaluation Units der EMA vom 8. September 1997 (CPMP/768/97), ebenda.

<sup>36</sup> Gestützt auf Art. 9 Abs. 8 (i.V. mit Abs. 2) der Richtlinie 2001/20/EG: Detailed Guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial vom 28. April 2004 (ENTR/CT 1 – rev. 1); vgl. unter [eudract.emea.eu.int/docs/](http://eudract.emea.eu.int/docs/).

<sup>37</sup> Gestützt auf Art. 8 der Richtlinie 2001/20/EG: Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on

Die rechtliche Bedeutung der Leitlinie wird auch nicht dadurch gemindert, dass man sie als bloße Empfehlung i.S. des Art. 249 Abs. 5 EG ansieht. Trotz ihrer Unverbindlichkeit (vgl. Art. 249 Abs. 5 EG) können Empfehlungen unbestritten rechtliche, insbesondere auslegungsleitende Wirkungen haben<sup>39</sup>. Wenn, wie hier, eine Richtlinie auf sie verweist und ihre Beachtung vorschreibt, dürfte dies um so mehr gelten<sup>40</sup>. Dem entsprechend wird die Leitlinie auch im Rahmen dieser Untersuchung, andere Rechtstexte ergänzend und deutend, zu berücksichtigen sein.

*b) Die Klinische Prüfung von Medizinprodukten*

*aa) Bundesrecht*

Das Medizinproduktegesetz vom 7. August 2002, BGBl. I, S. 3146, enthält – ähnlich dem Arzneimittelgesetz in der Fassung des 11. Änderungsgesetzes – die Voraussetzungen zur Durchführung der Klinischen Prüfung nicht bereits CE-zertifizierter Medizinprodukte. Die Registrierung und Tätigkeit von Ethik-Kommissionen sind durch das Medizinproduktegesetz vollständig anders ausgestaltet, als durch das Arzneimittelgesetz.

Das Medizinproduktegesetz wird durch die Verordnung über Medizinprodukte vom 2. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854; zuletzt geändert durch Art. 1 § 10 der Verordnung vom 4. Dezember 2002, BGBl. I S.4456) ergänzt; sie regelt allerdings die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen nicht.

---

the clinical trial on medicinal products for human use, April 2004 (ENTR/CT 2 – rev. 1); vgl. unter [eudract.emea.eu.int/docs/](http://eudract.emea.eu.int/docs/).

<sup>38</sup> Vgl. etwa Fn. 36, Abschnitt 4.1.4; Fn. 37, Abschnitte 1, 4, 6.1.2.3, 6.1.2.5, 6.2, 7.5.1.

<sup>39</sup> EuGH, Urteil vom 13. Dezember 1989, Rs. C-322/88 (Grimaldi), Slg. 1989, 4407 Rn. 7, 16, 18; Urteil vom 11. September 2003, Rs. C-207/01 (Altair Chimica), Slg. 2003, I-8875, Rn. 41.

<sup>40</sup> EuGH, Urteil vom 11. September 2003, Rs. C-207/01 (Altair Chimica), Slg. 2003, I-8875, Rn. 41: „Die nationalen Gerichte sind ... verpflichtet, bei der Entscheidung der bei ihnen anhängigen Rechtsstreitigkeiten die Empfehlungen zu berücksichtigen, insbesondere dann, wenn sie Aufschluss über die Auslegung zu ihrer Durchführung erlassener nationaler Vorschriften geben oder wenn sie verbindliche Gemeinschaftsvorschriften ergänzen sollen.“

Wenn die *Gerichte* zur Berücksichtigung der Empfehlungen verpflichtet sind, sind es zuvor im gleichen Maße auch Gesetzgeber und Verwaltung.

*bb) Europarecht*

Das Medizinproduktegesetz dient der Umsetzung dreier europäischer Richtlinien:

(1) der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220, S. 1),

(2) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl. EG Nr. L 6, S. 50),

(3) sowie der Richtlinie 98/97/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (ABl. EG Nr. L 331, S. 1).

Alle genannten europäischen Regelungen treffen nur marginale Aussagen über die Aufgabe von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten. Hervorzuheben ist, dass sie – anders als die Richtlinie 2001/20/EG zu den Arzneimittelprüfungen – den Beginn der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nicht von der Zustimmung einer Ethik-Kommission abhängig machen.

*c) Der studienbedingte Einsatz von ionisierender Strahlung, ionisierenden Stoffen bzw. Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung*

*aa) Bundesrecht*

Die vor allem aufgrund des Atomgesetzes erlassene Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1713, ber. BGBl. I S. 1459; im Folgenden: StrahlenschutzVO) regelt u.a. den Umgang mit ionisierenden Strahlen und ionisierenden Stoffen in der medizinischen Forschung, dabei auch die Genehmigung derartiger Vorhaben durch die zuständige Bundesoberbehörde nach einer Beratung durch eine bei ihr registrierte Ethik-Kommission.

Ganz entsprechend der StrahlenschutzVO regelt die ebenfalls im wesentlichen auf das Atomgesetz gestützte Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV) i.d.F. der Bek. vom 30. April 2003

(BGBl. I S. 605) den Einsatz studienbedingter Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung.

*bb) Europarecht*

Beide sub aa) genannten Verordnungen dienen u.a. der Umsetzung der Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. EG Nr. L 159, 1) und der Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM (ABl. EG Nr. L 180, 22).

*d) Stammzellenforschung*

Das Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28. Juni 2002 (BGBl. I S. 2277) regelt u.a. auch die Forschung mit embryonalen Stammzellen. §§ 8, 9 StZG sehen eine behördenintern beratend tätig werdende Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung vor, von der Genehmigungsbehörde eingeholt wird und bei deren Entscheidung über den Genehmigungsantrag zu berücksichtigen ist (vgl. § 6 Abs. 3 S. 2 und 3, Abs. 4 Nr. 3, Abs. 5 StZG)<sup>41</sup>.

Für eine von Heilberufe- und Kammergesetzen sowie einschlägiger Berufsordnungen begründete *Pflicht* des Forschers, sich durch eine Ethik-Kommission beraten zu lassen, ist daneben in diesem Bereich medizinischer Forschung kein Raum; die Landesregelungen sind ggf. bundesrechtskonform entsprechend zu ändern oder wenigstens eng auszulegen.

*e) Spenderimmunisierung nach dem Transfusionsgesetz*

Das Transfusionsgesetz macht das Immunisierungsprogramm, welches kein Forschungsvorhaben darstellt, i.S. des § 8 Abs. 1 TFG und die Vorbehandlung i.S.

---

<sup>41</sup> Abweichungen von der Stellungnahme sind möglich, aber schriftlich zu begründen. Das Verfahren ähnelt dem vom Gentechnikgesetz gewählten Verfahren für die Einschaltung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (§§ 4, 5 GenTG); vgl. §§ 10 Abs. 7 S. 1-4, 12 Abs. 4, 16 Abs. 5 GenTG.

des § 9 S. 1 TFG u.a. vom zustimmenden Votum „einer nach Landesrecht gebildeten ... unabhängigen Ethik-Kommission“ abhängig, §§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7, 9 S. 2 TFG.

### 3. Landesrecht

Bis auf die soeben erwähnte Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung sind alle öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen durch *Landesrecht* errichtet. Dabei stellt das *Landes-Berufsrecht* der Ärzte und Zahnärzte (dazu sogleich sub a), historisch betrachtet, die „Wiege“ der rechtlichen Regelungen über die medizinische Forschung, darunter auch die Beteiligung der Ethik-Kommissionen, dar.

Insgesamt existieren zur Zeit<sup>42</sup> auf Landesebene fünfzig öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen, davon bei den Berufskammern neunzehn<sup>43</sup>, bei den Medizinischen Fakultäten der Hochschulen dreißig<sup>44</sup> sowie eine bei einer Landesverwaltung<sup>45</sup>.

#### a) Die Regel: Einrichtung bei der Selbstverwaltung aufgrund der Heilberufe- und Kammergesetze

Die Heilberufe- und Kammergesetze der Länder (außer Bayern und Sachsen) sehen seit etwa zehn Jahren in unterschiedlicher Weise und Ausführlichkeit Ethik-Kommissionen als unselbständige Teile von Heilberufskammern (und gelegentlich auch von Hochschulen) vor.

Sie enthalten i.d.R. nähere Aussagen zur Zusammensetzung der Kommission und zur Berufung ihrer Mitglieder. Weitere Einzelheiten über die Tätigkeit überlassen sie meist weitgehend dem Satzungsgeber (d.h. den Ärztekammern bzw.

---

<sup>42</sup> Eine Liste der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen (die allerdings auch die an der Hochschule Witten-Herdecke eingerichtete *privatrechtlich* formierte Kommission einschließt) findet sich z.B. auf der Internetseite des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland unter: <http://www.ak-med-ethik-komm.de>, Stand 8. Oktober 2004.

<sup>43</sup> Davon achtzehn an Ärztekammern (wenn man die beiden Spruchkörper der Ethik-Kommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern an zwei Hochschulen nicht mitzählt und zu dem Ethik-Kommissionen bei den Kammern zählt, sondern von *einer* Ethik-Kommission ausgeht) und eine an der Zahnärztekammer Baden-Württemberg.

<sup>44</sup> Wenn man die vier Ausschüsse der Ethik-Kommission der Charité Berlin nicht separat, sondern als *eine* Kommission zählt.

<sup>45</sup> Bremen. Dazu sub b).

Hochschulen)<sup>46</sup>. Einzelheiten werden unter dem Aspekt des Gesetzesvorbehaltes später (unten sub II 2) anzusehen sein.

- 
- <sup>46</sup> Vgl. *Baden-Württemberg*: § 5 des Gesetzes über die öffentliche Berufsvertretung, die Berufspflichten, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker und Dentisten (Heilberuf-Kammergesetz) i.d.F. vom 126. März 1995 (GBl. S. 314), zuletzt geändert durch Gesetz vom 9. Juni 2004 (GBl. S. 279).;
- Berlin*: § 4c des Gesetzes über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten i.d.F. vom 4. September 1978, zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. Oktober 2001 (GVBl. S. 540).
- Brandenburg*: § 7 des Heilberufsgesetzes (HeilBerG) i.d.F. des Art. 1 des Gesetzes zur Neuregelung des Heilberufsrechts im Land Brandenburg vom 28. April 2003 (GVBl. I S. 126), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. März 2004 (GVBl. I S. 50).
- Bremen*: § 11a i.V. mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über die Berufsvertretung, die Berufsausübung, die Weiterbildung und Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker (Heilberufsgesetz – HeilBerG) i.d.F. der Bek. vom 5. März 1996 (GBl. S. 53), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2002 (GBl. S. 596).
- Hamburg*: §§ 15a-15g Hamburgisches Ärztegesetz vom 22. Mai 1978 (GVBl. S. 152, 203) i.d.F. vom 9. September 2003 (GVBl. S. 468).
- Hessen*: § 6a des Gesetzes über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz) i.d.F. der Bek. vom 7. Februar 2003 (GVBl. I S. 66, 242), zuletzt geändert durch Gesetz vom 23. Juni 2004 (GVBl. I S. 221).
- Mecklenburg-Vorpommern*: § 7 des Heilberufsgesetzes (HeilBerG) vom 22. Januar 1993 (GVOBl. S. 62), zuletzt geändert durch Gesetz vom 7. Januar 2004 (GVOBl. S. 12);
- Niedersachsen*: § 10 des Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) i.d.F. vom 8. Dezember 2000 (GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Dezember 2003 (GVBl. S. 419).
- Nordrhein-Westfalen*: § 7 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2002 (GV S. 641).
- Rheinland-Pfalz*: § 5a des Landesgesetzes über die Kammern für die Heilberufe (Heilberufsgesetz [HeilBG] Rheinland-Pfalz) vom 20. Oktober 1978 (GVBl. S. 649, 1979 S. 22) i.d.F. des Änderungsgesetzes vom 21. Februar 2001 (GVBl. S. 49).
- Saarland*: § 5 Gesetz über die öffentliche Berufsvertretung, die Berufspflichten, die Weiterbildung und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, psychologischen Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten/-Psychotherapeutinnen, Tierärzte/Tierärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen im Saarland (Saarländisches Heilberufekammergesetz – SHKG) vom 11. März 1998 (ABl. S. 338), i.d.F. der Bek. vom 2. Juni 2003 (ABl. S. 1770).
- Sachsen - Anhalt*: § 5 Abs. 2 Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt (KGHB – LSA) vom 13. Juli 1994 (GVBl. S. 832), zuletzt geändert durch Gesetz vom 7. Dezember 2001 (GVBl. S. 540).
- Schleswig Holstein*: § 6 des Heilberufsgesetzes vom 29. Februar 1996 (GVOBl. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. Juni 2004 (GVOBl. S. 211).

Für die Ärztekammern ergibt sich aus diesen Gesetzen in der Regel eine Pflicht zur Errichtung von Ethik-Kommissionen, für andere Kammern und die Medizinischen Fakultäten, soweit sie erwähnt werden, bewendet es regelmäßig bei einer Ermächtigung hierzu. Bayern<sup>47</sup> und Sachsen<sup>48</sup> regeln in ihren Heilberufe- und Kammergesetze das Thema nicht unmittelbar<sup>49</sup>. Dessen ungeachtet bestehen in beiden Freistaaten Ethik-Kommissionen an Kammern<sup>50</sup> und Hochschulen<sup>51</sup>.

Die aufgrund der genannten Heilberufe- und Kammergesetze erlassenen *Berufsordnungen* sehen regelmäßig<sup>52</sup> in Anlehnung an § 15 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 -, zuletzt geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen<sup>53</sup>, die Pflicht der Ärzte (und nur der Ärzte) vor, sich vor der

---

*Thüringen:* §§ 17a-g Thüringer Heilberufegesetz (ThürHeilBG) vom 7. Januar 1992 (GVBl. S. 3) i.d.F. der Bek. vom 29. Januar 2002 (GVBl. S. 125).

47 Art. 19 Abs. 3 des Gesetzes über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz – HKaG) i.d.F. der Bek. vom 6. Februar 2002, GVBl. S. 42.

48 Gesetz über Berufsausübung, Berufsvertretungen und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker im Freistaat Sachsen (Sächsisches Heilberufekammergesetz – SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (GVBl. S. 935), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. Juni 2001 (GVBl. S. 426), welches keine ausdrückliche Ermächtigung oder einen Auftrag zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen enthält.

49 Mittelbar durch Ermächtigung des Satzungsgebers, eine Beratungspflicht einzuführen.

50 Je eine bei der Bayerischen Ärztekammer und bei der Sächsischen Ärztekammer.

51 Fünf an Bayerischen, zwei an Sächsischen Hochschulen.

52 Näheres unten sub II 2 (Gesetzesvorbehalt).

53 „§ 15 Forschung.

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe. ...

(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.“

Dem Vorschlag des Absatzes 4 folgen die Berufsordnungen nur zum Teil. Soweit sie die Deklaration von Helsinki rezipieren, verweisen sie überwiegend (statisch) auf die Fassung der Deklaration von 1996 (Somerset West); die Versionen der Deklaration von 2000 und 2002 werden also – anders als durch die dynamische Verweisung des § 15

Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben von einer bei der Ärztekammer oder medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission beraten zu lassen.

*b) Die Ausnahme: Einrichtung bei der Landesverwaltung aufgrund des Bremischen Gesundheitsdienstgesetzes*

Anders als die anderen Länder, deren Gesetze zu den Ethik-Kommissionen schweigen (Bayern, Sachsen) oder die das Thema mehr oder weniger ausführlich in den Heilberufe- und Kammergesetzen, ergänzt durch die Berufsordnungen, regeln (vgl. soeben sub a), hat sich Bremen nicht nur für eine Ethik-Kommission bei einer Heilberufskammer, sondern zudem für eine bei der *Landesverwaltung* angesiedelte, gleichwohl unabhängige Ethik-Kommission entschieden.

Gemäß § 30 Abs. 1 des Bremischen Gesundheitsdienstgesetzes vom 27. März 1995<sup>54</sup> wurde für das Land Bremen eine unabhängige Ethik-Kommission eingerichtet<sup>55</sup>, die die Aufgabe hat, die im Lande tätigen Ärzte und Zahnärzte über berufsethische und berufsrechtliche Fragestellungen, insbesondere bei der wissenschaftlichen Forschung sowie bei der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden und Verfahren, zu beraten. Aufgrund der Ermächtigung des § 30 Abs. 2 ÖGDG regelt die Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Bremen vom 28. November 1996<sup>56</sup> Näheres. § 2 VO weist der Kommission insbesondere die Aufgaben nach §§ 40-42, 28 Abs. 3 AMG, nach §§ 17-19 MPG (nunmehr §§ 20-24 MPG) und § 8 Abs. 1 Nr. 7 TFG zu. § 2 Abs. 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Bremen berücksichtigt dies entsprechend § 30 Abs. 1 S. 3 ÖGDG.

*c) Satzungen und Geschäftsordnungen sowie Dienstanweisungen*

Die Ärztekammern und Hochschulen sind durch die Heilberufe- und Kammergesetze<sup>57</sup> bzw. Hochschulgesetze<sup>58</sup> der Länder ermächtigt, für ihren

---

Abs. 4 MBO-Ä – nicht übernommen. Dynamische Verweisung dagegen in § 1 Abs. 2 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Bremen und § 2 Abs. 3 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Bremen.

54 § 30 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen (Gesundheitsdienstgesetz – ÖGDG) (GBl. S. 175).

55 Zu den Gründen des Gesetzgebers vgl. die Begründung des Senats, Bürgerschafts-Drs. 13/164 vom 28. Februar 1995, 39f.

56 GBl. 347, geändert durch Verordnung vom 12. Oktober 1999, GBl. S. 279.

57 Vgl. statt aller § 4c Abs. 2 bzw. Abs. 3 Kammergesetz Berlin.

58 Vgl. statt aller § 2 Abs. 1 BerIHG.

Tätigkeitsbereich Satzungen zu erlassen, die ihre Mitglieder rechtlich binden. Die Ärztekammern und Hochschulen haben von dieser Ermächtigung für den Bereich der Ethik-Kommissionen ohne Ausnahme Gebrauch gemacht. Die Satzungen der Ethik-Kommissionen enthalten regelmäßig die Errichtung derselben sowie Festlegungen zur Zuständigkeit, Berufung und Zusammensetzung der Mitglieder, Anhörung der Antragsteller, Aufgaben der Geschäftsstelle, Anerkennung von Voten und Gebührenvereinnahmung<sup>59</sup>. Teilweise werden die Satzungen auch als „Geschäfts- und Verfahrensordnungen“<sup>60</sup> oder „Statut“<sup>61</sup> bezeichnet, was an ihrem satzungsrechtlichen Charakter nichts ändert<sup>62</sup>.

In den (so oder anders bezeichneten) Satzungen sind teilweise Ermächtigungen zur näheren Regelung des Verfahrensablaufes innerhalb der Ethik-Kommission durch „Geschäftsordnungen“ enthalten<sup>63</sup>. Soweit eine solche Ermächtigung vorliegt, haben die Kommissionen i.d.R. davon Gebrauch gemacht. Die Geschäftsordnungen enthalten in der Regel Standardvorgehensweisen zu den verschiedenen Antragsformen und sollen die Qualität und Effizienz der behördlichen Arbeitsabläufe sicher stellen.

Da die Satzungen bzw. Geschäftsordnungen inhaltlich stark voneinander abweichen und vor allem viele Bereiche des Verfahrensrechts ungeregelt lassen, wird nachfolgend nur ergänzend darauf eingegangen werden können.

Neben den Geschäftsordnungen existieren an manchen Hochschulen darüber hinausgehende Dienstanweisungen, welche die Ethikkommissionen betreffen. Diese beinhalten vor allem die Pflicht der Mitglieder der Hochschule, sich durch die hausinterne Ethik-Kommission vor der Durchführung eines medizinischen Forschungsvorhabens beraten zu lassen und ggf. nur mit dem zustimmenden Votum dieser Einrichtung eine Studie zu beginnen. Hiermit sollen Lücken im Berufsordnungsrecht geschlossen werden und auch diejenigen Forscher zur

---

<sup>59</sup> Vgl. die Satzung der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin im Internet unter: <http://www.charite.de/ethikkommission/docs/Satzung310804.pdf>.

<sup>60</sup> Vgl. etwa „Geschäfts- und Verfahrensordnung“ der Ethik-Kommission der TU-München, im Internet unter: <http://www.ek.med.tu-muenchen.de/media/pdf/geschaeftsordnung.pdf>.

<sup>61</sup> Vgl. etwa das „Statut“ der Ethik-Kommission der Universität Ulm, im Internet unter: <http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/>.

<sup>62</sup> Nach dem römisch-rechtlichen Grundsatz: „falsa demonstratio non nocet“ (lat. wörtl.: „eine unrichtige Erklärung schadet nicht“).

<sup>63</sup> Vgl. statt vieler § 5 Abs. 12 der Satzung der Ethikkommission Ärztekammer Nordrhein, im Internet unter: <http://www.aekno.de/htmljava/a/kommissionen/Ethiksatzung.htm#5>.

Beteiligung der Ethik-Kommission veranlasst werden, die nicht einer berufsrechtlichen Pflicht hierzu unterliegen.

#### *4. Das Verhältnis der Rechtsquellen zueinander*

Die nachfolgende Untersuchung hat auf die Hierarchie der sub 1-3 skizzierten Rechtsquellen Bedacht zu nehmen. Dazu darf in Erinnerung gerufen werden, dass das Recht der Europäischen Union grundsätzlich vor allem Recht der Mitgliedstaaten, auch dem nationalen Verfassungsrecht, einen Anwendungsvorrang genießt, der ihm – von Ausnahmen, die sich das Bundesverfassungsgericht vorbehält, abgesehen – auch von Art. 23 GG zugebilligt wird.

Soweit die Bundesrepublik im Bereich der medizinischen Forschung EU-Recht direkt bzw. indirekt vollzieht, sind die nationalen Vorschriften im Sinne seiner Vorgaben auszulegen und anzuwenden<sup>64</sup>. Dies gilt auch für alle Bestimmungen des Europäischen Rechts über die Arbeit der Ethik-Kommissionen.

Es darf ferner in Erinnerung gerufen werden, dass die Völkerrechtsfreundlichkeit des Grundgesetzes dazu führt, dass der *Menschenrechtskonvention des Europarates* in der Rechtsordnung der Bundesrepublik eine Bedeutung zukommt, die über die eines „normalen“ einfachen Bundesgesetzes (zu dem die Konvention durch das deutsche Zustimmungsgesetz an sich geworden ist) hinausgeht:

„Die Gewährleistungen der Konvention beeinflussen ... die Auslegung der Grundrechte und rechtsstaatlichen Grundsätze des Grundgesetzes. Der Konventionstext und die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte dienen auf der Ebene des Verfassungsrechts als Auslegungshilfen für die Bestimmung von Inhalt und Reichweite von Grundrechten und rechtsstaatlichen Grundsätzen des Grundgesetzes, sofern dies nicht zu einer – von der Konvention selbst nicht gewollten (Art. 53 EMRK) – Einschränkung oder Minderung des Grundrechtsschutzes nach dem Grundgesetz führt ...“<sup>65</sup>

#### *5. Zwischenergebnis*

**Die Arbeit der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung findet in einem nicht einheitlichen rechtlichen Rahmen statt, welcher durch verschiedene Rechtsquellen unterschiedlichen Ranges geprägt ist. Hierbei**

---

<sup>64</sup> EuGH, Urteil vom 19. November 1991, Verb. Rs. C-6/90 und C 9/90 (Francovich u.a.), – Slg. 1991, I-5357.

<sup>65</sup> BVerfG, 2 BvR 1481/04 vom 14. Oktober 2004, Absatz-Nr. 32 (<http://www.bverfg.de/entscheidungen/>).

**sind die bereichsspezifischen Regelungen, nicht zuletzt dank des Europarechtlichen Impulses, deutlich im Vordringen.**

## *II. Die Regelungskompetenz (Pestalozza)*

Die Übersicht über die Rechtsquellen (vgl. oben sub I) hat die Vielfalt der Ebenen, die sich des Themas der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung annehmen, deutlich gemacht. Europarecht, deutsches Bundesrecht und deutsches Landesrecht äußern sich, das nationale Recht dabei auf den beiden Ebenen mehrfach aufgefächert in Rechtsnormen unterschiedlichen Charakters und Ranges. Mit Gesetzen und Verordnungen arbeitet vorzugsweise der Bund, vornehmlich mit Gesetzen und Satzungen (unterschiedlicher Art) das Land.

Was das *Europäische Recht* anlangt, so wird seine Gültigkeit an dieser Stelle nicht problematisiert, vielmehr seine Vereinbarkeit mit primärem Gemeinschaftsrecht und mit dem Grundgesetz, soweit es nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts überhaupt als (Reserve-)Maßstab Europäischen Rechts in Betracht kommt (dazu oben sub I), unterstellt.

Dagegen sind die kompetentiellen Verhältnisse hinsichtlich des *deutschen Rechts* etwas näher anzusehen, und zwar in zweifacher Richtung: Einmal geht es um die *Verbandskompetenz*, zum andern um die *Organkompetenz*. Verbandskompetenz meint die Frage, welcher „Verband“ - Bund oder Land - für die Gesetzgebung zuständig ist (dazu sub 1), Organkompetenz die Frage, welches „Organ“ – hier kommt nur die Alternative Gesetzgeber oder Verwaltung in Betracht – auf der als verfassungsgemäß ermittelten Verbandsebene zuständig ist (dazu sub 2).

### *1. Die deutschen Verbandskompetenzen*

#### *a) Arten, sich des Themas Ethik-Kommission normativ anzunehmen*

Die oben sub I. genannten nationalen Bestimmungen nehmen sich des Themas Ethik-Kommission im wesentlichen auf vier verschiedene Arten an:

- Sie schreiben die Einschaltung einer Ethik-Kommission für bestimmte Zwecke vor (Zuständigkeit, Aufgabe, Befugnisse);
- Sie stellen Anforderungen an die Zusammensetzung, Struktur und Rechtsstellung der Ethik-Kommission (Einrichtung);

- Sie ermächtigen oder verpflichten zur (oder sorgen für die) Einsetzung der Ethik-Kommission (Errichtung);
- Sie regeln die interne und externe Arbeitsweise der Ethik-Kommission (Verfahren).

Eine Norm kann alle vier oder einige der vier Arten kombinieren oder sich auf eine Art beschränken. In letzterem Fall sind ergänzende Normen desselben oder eines anderen Autors notwendig, um die Ethik-Kommission funktionsfähig zu machen. Lässt sich das Thema Ethik-Kommission kompetentiell der konkurrierenden Gesetzgebung zuordnen, kommt ein einander ergänzendes Zusammenwirken von Bund und Ländern in Betracht; dasselbe gilt, wenn die Thematik über die konkurrierende Gesetzgebung hinaus auf Bereiche ausschließlicher Zuständigkeit übergreift. Jedenfalls darf, da das Grundgesetz zum Thema Ethik-Kommission schweigt, nicht erwartet werden, es werde sich naht-, bruch- und zweifellos *einem* der geschriebenen Kompetenztitel, die vordergründig anderes im Auge haben, einfügen lassen<sup>66</sup>.

#### *b) Verteilungsregeln*

##### *aa) Gesetzgebungsrecht des Bundes*

Gesetzgebungsbefugnisse hat der *Bund*, wenn das Grundgesetz sie ihm verleiht (vgl. Art. 70 Abs. 1 GG). Ausschließlich ihm verleiht das Grundgesetz Gesetzgebungsbefugnisse z.B. in Artt. 73, 87 Abs. 3 GG, ihm und konkurrierend zugleich den Ländern z.B. in Artt. 74 Abs. 1, 74a, 75 Abs. 1 S. 1, 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG<sup>67</sup>. Von der konkurrierenden Zuständigkeit nach Artt. 74 Abs. 1, 74a und 75 Abs. 1 S. 1 GG kann er nur unter den Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG Gebrauch machen, von der nach Artt. 84 Abs. 1 und 85 Abs. 1 GG nur unter der Voraussetzung der Zustimmung des Bundesrates.

---

<sup>66</sup> Dass ein Lebenssachverhalt oder Normenkomplex mehrere, verstreute kompetentielle Heimaten hat, ist nichts Ungewöhnliches (vgl. dazu nur *Pestalozza*, in: von Mangoldt/Klein, Das Bonner Grundgesetz, Band 8: Art. 70-75 GG [Die Gesetzgebungskompetenzen], München, 3. Auflage 1996, Art. 70 Rn 71). Die geschriebenen Kompetenztitel des Grundgesetzes beruhen zwar auf Erfahrung und Beobachtung des kompetentiell einzufangenden Lebens, sehen aber nicht alles und jedes voraus, und doch müssen sie *alle* kompetentiellen Fragen beantworten.

<sup>67</sup> Ob Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG die Zuständigkeit begründen oder vielmehr voraussetzen, ist umstritten. Das Bundesverfassungsgericht brauchte die Frage noch nicht zu entscheiden. Zu ihr vgl. noch unten sub c) aa).

Hinzu kommen können zwei Arten sog. ungeschriebener Zuständigkeiten: Erstens mag sich – trotz Schweigens des Grundgesetzes - aus der „Natur der Sache“ ergeben, dass nur der Bund als Gesetzgeber in Betracht kommt. Zweitens kann der Bund seine ihm verliehenen Zuständigkeiten im Einzelfall auf Kosten der Länder abrunden oder ergänzen, wenn ein solcher Zugewinn – von der Sache her oder aus der Perspektive seiner verfassungsrechtlich vertretbaren Konzeption - „unerlässlich“ für eine sinnvolle Regelung im ausdrücklich verliehenen Bereich ist. Angesichts der Ausführlichkeit und Detailliertheit der Kompetenzvorschriften ist für beide Wege kompetentiellen Zugewinns des Bundes<sup>68</sup> wenig Raum. Dem entspricht die Zurückhaltung, die das Bundesverfassungsgericht bei der Annahme derartiger zusätzlicher Bundeskompetenzen regelmäßig übt<sup>69</sup>.

#### *bb) Gesetzgebungsrecht der Länder*

Gesetzgebungsbefugnisse haben die *Länder*, soweit sie vom Grundgesetz ihnen oder zwar nicht ausdrücklich ihnen, aber auch nicht dem Bunde verliehen sind, Art. 70 Abs. 1 GG, oder nicht der Natur der Sache nach (also ohne ausdrückliche Verleihung) dem Bunde zustehen; ferner im konkurrierenden Bereich, Artt. 74 Abs. 1, 74a, 75 Abs. 1 S. 1, 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG, wenn der Bund hier nicht nach Maßgabe des Art. 72 Abs. 2 GG oder (im Falle der Artt. 84 Abs. 1 und 85 Abs. 1 GG) mit Zustimmung des Bundesrates tätig geworden ist, Art. 72 Abs. 1 GG; schließlich, sofern der Bund nicht unter Berufung auf den Sachzusammenhang auf ausschließliche Landeskompetenzen punktuell zugegriffen hat.

---

<sup>68</sup> Dazu mit ausführlichen Nachweisen *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 70 Rn.88-117.

<sup>69</sup> Zur Natur der Sache vgl. etwa BVerfGE 3, 407 (422, 427); 11, 89 (99); 12, 205 (242, 251f.); 26, 246 (256); 98, 218 (249).

Zum Sachzusammenhang vgl. etwa BVerfGE 3, 407 (421); 8, 143 (149); 12, 205 (237); 15, 1 (20); 26, 246 (256); 26, 281 (300); 97, 228 (251); 98, 265 (299); 106, 62 (123f.); 109, 190 (215-218). Hier am großzügigsten bei der Annahme eines (hier sog.) *konzeptionellen* Sachzusammenhanges, also eines Zusammenhanges, den nicht die „Sache“, sondern die – zuvor allerdings auf ihre verfassungsrechtliche Vertretbarkeit geprüfte – *Konzeption des Gesetzgebers* stiftet. Dazu vgl. insbesondere BVerfGE 22, 180 (209f.); 77, 288 (298-301); 88, 203 (331) – speziell zum sog. „organisatorischen Folgekonzept“ des Gesetzgebers (dazu kritisch *Pestalozza*, Fn.66, Art. 70 Rn. 112, 117); BVerfGE 106, 62 (115f.); 109, 190 (215-218) – zur Einheit der gewillkürten gesetzgeberischen Konzeption. BVerfGE 22, 180 (212f.); 97, 332 (341f.) passen, obwohl von BVerfGE 106, 62 (115) als Kronzeugen aufgerufen, nicht hierher, da sie die Auslegung von Kompetenztiteln und nicht den Übergriff auf fremde Zuständigkeiten betreffen.

Unter den Voraussetzungen des unerlässlichen Sachzusammenhanges<sup>70</sup> können sie zusätzlich bei der Regelung einer in ihre Zuständigkeit fallenden Materie punktuell auf an sich dem Bund vorbehaltenes Terrain zugreifen.

*c) Geschriebene Kompetenztitel*

*aa) Zwei Wege der kompetentiellen Zuordnung*

Was die geschriebenen Kompetenztitel anlangt, so kommen, nachdem kein Kompetenztitel das Thema Ethik-Kommissionen ausdrücklich aufnimmt, zwei verschiedene Wege der kompetentiellen Zuordnung der (oben sub a) genannten vier Aspekte einer Kommissions-Regelung in Betracht:

*(1) Das Kommissions-Thema als Teil der Sachkompetenz*

Erstens lassen sich alle vier Aspekte einer Kommissions-Regelung als Teil des Kompetenztitels ansehen, dem die Regelung der Sache, an der die Kommission in irgendeiner Weise mitwirken soll, zuzuordnen ist. Beispiel: Das Arzneimittelgesetz ressortiert bei Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, weil es den „Verkehr mit Arzneien“ regelt; die von ihm vorgesehene Einschaltung einer bestimmten Art von Ethik-Kommission zur Überwachung des „Verkehrs mit Arzneimitteln“ ist Teil dieses Sachgebiets<sup>71</sup>.

---

<sup>70</sup> Vgl. die Nachweise in Fn. 69.

<sup>71</sup> Dazu bereits *Schenke*, Rechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnisse von Ärztekammern. Zur rechtlichen Problematik satzungsrechtlich statuerter Kompetenzen von Ethik-Kommissionen, NJW 1991, 2313 (2315-2317). Ob die zu den Ethik-Kommissionen noch schweigenden §§ 40, 41 AMG a.F. allerdings die Länder wirklich an der Einschaltung von Ethik-Kommissionen hindern wollten, wie *Schenke* annimmt, lässt sich (mit *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Tübingen 1994, 219-221) bestreiten, aber darauf kommt es an dieser Stelle nicht an.

Ein späterer, der 5. AMG-Novelle (die die Ethik-Kommissionen erstmals ausdrücklich in die Prüfung nach § 40 AMG einschaltete) nachfolgender Beitrag *Schenkes* stellt die Bundeskompetenz hierfür nicht in Frage, sondern problematisiert das landesberufsrechtlich festgeschriebene Beratungsoligopol öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen; vgl. *dens.*, Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlich-rechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen, NJW 1996, 745. Zu diesem Thema nunmehr VGH Mannheim, Urteil vom 10. September 2002 – 9 S 2506/01 -, NJW 2003, 983 = MedR 2003, 109 mit Anm. *Taupitz*, MedR 2003, 117, und Besprechung von *Deutsch*, Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, NJW 2003, 949, und *Dähne*, Erneut: Die Doppelfunktion öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen, MedR 2003, 164).

*(2) Das Kommissions-Thema als Teil der Vollzugskompetenz*

Zweitens lassen sich alle vier Aspekte einer Kommissions-Regelung als Frage der Art und Weise der „Ausführung“ des betreffenden Sach-Gesetzes ansehen, deren kompetentielle Behandlung, was *Bundesgesetze* anlangt, in den Artt. 83 ff. GG (und nicht bereits in den Sachkompetenztiteln z.B. der Artt. 73-75 GG) gefunden wird.

*(3) Unterschiede und Gemeinsamkeiten*

Die Unterschiede zwischen den beiden Wegen können beträchtlich sein:

Erstens: Auf dem ersten Weg, nicht auch auf dem zweiten<sup>72</sup>, kommt auch eine isolierte, d.h. eine nicht mit einer Sach-Regelung des Bundes einhergehende oder ihr nachfolgende, Ethik-Kommissions-Regelung des Bundes in Betracht – im Bereich der Artt. 74-75 GG natürlich unter der Voraussetzung der Erforderlichkeit einer Regelung i.S. des Art. 72 Abs. 2 GG.

Zweitens: Auf dem ersten, nicht auch auf dem zweiten Weg müssen alle Ethik-Kommissions-Regelungen des Bundes, die mit einer Sachregelung auf Gebieten der konkurrierenden Zuständigkeit kombiniert werden, wie diese den Anforderungen des Art. 72 Abs. 2 GG genügen.

Gemeinsam ist beiden Wegen, dass die Ethik-Kommissions-Regelung des Bundes, sollte sie nur oder auch unter Art. 84 Abs. 1 oder Art. 85 Abs. 1 GG fallen, die Zustimmungspflichtigkeit des Bundesgesetzes (einschließlich der in ihm enthaltenen Sach-Regelung) auslöst.

---

Zur Zuordnung der Ethik-Kommissionen zu Nr. 19 vgl. ferner bereits *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74; zustimmend *Piero*, in: *Jarass/Piero*, Grundgesetz. Kommentar, 7. Auflage, München 2004, Art. 74 Rn. 46. *Kunig*, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Bd. 2, 5. Auflage, München 2003, Art. 74 Rn. 95, verweist zum Thema auf *Schenke*, a.a.O. Die übrige *Kommentar*-literatur behandelt das Thema, soweit ersichtlich, nicht.

<sup>72</sup> Zur notwendigen Akzessorietät einer Regelung insbesondere nach Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG vgl. grundlegend *Lerche*, in: *Maunz/Dürig/Herzog* (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, Art. 84 Rn. 19-21 (Stand 1985). Sie entspricht der heute wohl allgemeinen Meinung.

Die in der Lehre umstrittene und in der Praxis nicht entschiedene Frage, ob Artt. 83 ff. GG kompetentiell konstitutive Bedeutung haben<sup>73</sup>, braucht im Rahmen dieser Stellungnahme nicht so oder so beantwortet zu werden. Vorsorglich werden hier *beide* Wege der kompetentiellen Zuordnung beschritten.

*bb) Ausschließliche Zuständigkeiten*

*(1) des Bundes*

Einschlägige ausschließliche Zuständigkeiten des Bundes nach Art. 73 GG sind nicht ersichtlich.

Auch soweit die Sach-Regelung „nur“ in die konkurrierende Zuständigkeit des Bundes fällt, könnte eine Ethik-Kommissions-Regelung aber gemäß *Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG* in die ausschließliche Zuständigkeit des Bundes fallen – vorausgesetzt, Ethik-Kommissionen ließen sich als „selbständige Bundesoberbehörden“, „bundesunmittelbare Körperschaften“ oder „bundesunmittelbare Anstalten“ ansehen und zur „Errichtung“ i.S. dieser Vorschrift rechneten auch die sonstigen Arten einer Ethik-Kommissions-Regelung.

Die erste Voraussetzung verlangt nach einer deutlich ausweitenden Lesart der drei in Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG genannten Einrichtungs-Typen. Für eine solche Lesart spricht sich die überwiegende Literatur aus – bis hin zum Einschluss von Privatrechtspersonen<sup>74</sup>. Sofern die Ethik-Kommission also nicht auf Landesebene angesiedelt ist, sondern dem Bund zugeordnet werden kann, würde sie nach dieser Auffassung direkt oder analog dem Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG unterfallen. Dies würde auch für eine privatrechtlich eingerichtete Ethik-Kommission gelten; ihre Zuordnung zum Bund könnte in der *Beleihung* mit der betreffenden Sach-Aufgabe durch den Bund erblickt werden. Eine solche Beleihung liegt z.B. in der Registrierung bei der zuständigen Bundesbehörde nach dem Medizinproduktegesetz, nach der Strahlenschutzverordnung und nach der

---

<sup>73</sup> Zur Lehre vgl. insbesondere *Lerche*, Fn. 72, Art. 83 Rn. 33, 37 (Stand 1983), Art. 84 Rn. 14 (Stand 1985) – *für* bundeskompetenzbegründenden Charakter; *dagegen* z.B. *Hermes*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, Bd. III, Tübingen 2000, Art. 84 Rn. 21.

Zur Praxis BVerfGE 26, 338 (369, 385 – offen lassend); 77, 288 (301: „organisatorisches Folgekonzept“ zur materiellrechtlichen Konzeption der Bauleitplanung, gestützt auf eine Kombination von Sach-Kompetenztitel [Art. 74 Abs. 1 Nr. 18 GG] und Behörden-Einrichtung-Zuständigkeit nach Art. 84 Abs. 1 GG).

<sup>74</sup> Vgl. *Lerche*, Fn. 72, Art. 87 Rn. 197, 201-207 (Stand. 1992).

Röntgenverordnung. Unter einen weit gedeuteten Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG könnten auch die (nicht privatrechtlichen) Ethik-Kommissionen (und die sie begleitenden Regelungen) gezogen werden, die der Bund selbst errichtet und einrichtet – wie die Zentrale Ethik-Kommission nach dem Stammzellgesetz (§§ 8, 9).

Die zweite Voraussetzung fordert – je nach Art der Regelung – eine dehnungsfähige Deutung des Begriffs der „Errichtung“ in Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG. Die privatrechtliche Ethik-Kommission „errichtet“ der Bund nicht eigentlich, er findet sie vor und registriert sie ggf. Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung „errichtet“ er nicht nur, sondern er „richtet“ sie auch „ein“ und versieht sie mit Zuständigkeiten. Auch in diesem Punkte kommt die allgemeine Auffassung zu Hilfe, die das Wort „Errichtung“ nicht enger liest als das der „Einrichtung“ (von der auch Art. 87 Abs. 1 S. 2 GG spricht), das wiederum alle hier interessierenden Aspekte einer Ethik-Kommissions-Regelung umfasst<sup>75</sup>.

Welche Bedeutung die zusätzliche Anforderung der Errichtung „durch Bundesgesetz“ hat, ist nicht hier – im Rahmen der Verbandskompetenz -, sondern sub 2 im Zusammenhang mit der Organkompetenz zu erörtern.

In jedem Fall ist die Sachkompetenz des Bundes, als die hier nur eine konkurrierende in Betracht kommt, vorausgesetzt. Die Prüfung der Kompetentitel im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung (unten sub c) hat also auch für die auf Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG gestützte Kommissions-Kompetenz des Bundes Bedeutung.

## *(2) Ausschließliche Zuständigkeiten der Länder*

### *(a) für die ,Ausführung von Landesgesetzen*

Die Ausführung von *Landesgesetzen* kommt *allein* den Ländern zu. Soweit also Ethik-Kommissionen an der Ausführung von Landesgesetzen beteiligt sind, fällt die Regelung hierüber in die ausschließliche Kompetenz der Länder, gleichgültig, ob die *Sachregelung* im Landesgesetz auf konkurrierender oder auf ausschließlicher Landeskompetenz beruht.

Die oben (sub c) aa) (1)) erörterte Frage, ob Ethik-Kommissions-Regelungen Teil des Sachtitels oder (zugleich oder ausschließlich) Teil einer davon zu

---

<sup>75</sup> Vgl. *Lerche*, Fn. 72, Art. 87 Rn. 172, 175 (Stand 1992).

unterscheidenden Ausführungskompetenz sind, stellt sich hier also nicht; mit der Landeszuständigkeit für die Sachregelung ist so oder so die für die Kommissionsregelung gegeben<sup>76</sup>.

*(β) für die Ausübung des Arztberufs und die Kammern*

Die *Ausübung des Berufes durch den zugelassenen Arzt* fällt grundsätzlich, d.h. soweit nicht speziellere Kompetenztitel des Grundgesetzes wie z.B. Art.74 Abs. 1 Nr. 19 (Verkehr mit Arzneien) GG einschlagen, in die ausschließliche Zuständigkeit der Länder<sup>77</sup>. Dasselbe gilt für das Recht der *Kammern* und der Verkammerung<sup>78</sup>.

*(γ) Insbesondere: Konsultationspflichten*

Eine Bestimmung, die dem Arzt unter bestimmten Umständen die Konsultation einer – irgendeiner oder einer bestimmten – Ethik-Kommission vorschreibt<sup>79</sup>,

---

<sup>76</sup> Dass dies nicht bedeutet, dass die Länder nun befugt wären, Ethik-Kommissionen beim Bund einzurichten, versteht sich von selbst.

<sup>77</sup> BVerfGE 35, 125 (155); 71, 162 (171f.); 102, 26 (37). Auch in der Lehre unbestritten. Vgl. nur etwa *Stettner*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, Bd. II, Tübingen 1998, Art. 74 Rn. 89; *Rengeling*, Gesetzgebungszuständigkeiten, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. IV, 2. Auflage, Heidelberg 1999, § 100 Rn. 215; *Degenhart*, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 3. Auflage, München 2003, Art. 74 Rn. 75.

<sup>78</sup> BVerwGE 39, 110 (112); *Bothe*, AK-GG, 3. Auflage, Neuwied Stand 2002, Art. 74 Rn. 44; *Degenhart*, Fn. 77, Art. 74 Rn. 75; *Kunig*, Fn. 71, Art. 74 Rn. 91.

<sup>79</sup> Eine Beratungspflicht *statuieren* § 30 Abs. 4 baden-württembergisches Heilberufekammergesetz; § 30 Abs. 1 S. 2 des Bremischen Gesundheitsdienstgesetzes; § 32 Nr. 3 des Heilberufsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern und § 16 Abs. 3 des Saarländischen Heilberufekammergesetzes.

Zur Einführung einer Beratungspflicht *ermächtigen* die Berufsordnung § 19 Nr. 13 des Bayerischen Heilberufekammergesetzes (ohne den Beratenden zu nennen), § 4a Abs. 3 Nr. 19 („Beratungspflicht durch Ethik-Kommissionen“), § 33 Abs. 1 Nr. 16 des Brandenburgischen Heilberufsgesetzes („Beratungspflicht durch unabhängige Ethik-Kommissionen“), § 5 Abs. 2 Nr. 11 des Hamburgischen Ärztegesetzes (Beratungspflicht, ohne den Beratenden zu nennen), § 25 Nr. 16 des Hessischen Heilberufsgesetzes („Verpflichtung zur Einschaltung einer Ethik-Kommission“), § 33 Abs. 2 Nr. 15 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe („Pflicht zur Einschaltung einer Ethik-Kommission“), § 32 S. 2 Nr. 15 des Nordrhein-Westfälischen Heilberufsgesetzes („Durchführung besonderer ärztlicher ... Verfahren“), § 5a Abs. 1 S. 4 des Rheinland-Pfälzischen Heilberufsgesetzes, § 17 Abs. 1 Nr. 15 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (ohne den Beratenden zu nennen), § 20 Abs. 1 Nr. 16 des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt („Beratungspflicht durch Ethik-Kommissionen“), § 31 Abs. 2 Nr. 19 des Schleswig-Holsteinischen Heilberufegesetzes (ohne den Gegenstand der Beratung zu nennen) und § 23 Nr. 15 des Thüringer

wird daher von der ausschließlichen Länderzuständigkeit getragen, soweit sich diese Konsultationspflicht nicht aus einer auf einen spezielleren Titel - wie den aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG - gestützten Norm ergibt. Ist letzteres der Fall, kommt eine *landesrechtliche* Regelung nur in Betracht, soweit Art. 72 Abs. 1 GG dies ermöglicht; eine ausschließliche Länderzuständigkeit besteht im Ausmaße des Titels aus der konkurrierenden Zuständigkeit von vornherein nicht, eine konkurrierende dann nicht, wenn der Bund von der seinen Gebrauch gemacht hat, Art. 72 Abs. 1 GG.

Heilberufe- und Kammergesetze der Länder und auf sie gestützte Berufsordnungen der Kammern beruhen mit ihren Konsultationsregelungen auf sicherer kompetentieller Grundlage nur in dem engen Rahmen, den der Bund lassen musste oder (soweit es um konkurrierende Kompetenz geht) tatsächlich gelassen hat. Ihrem Wortlaut nach darüber hinausreichende Konsultationspflichten sind grundgesetzkonform auf diesen Freiraum zu reduzieren<sup>80</sup>.

Dieser Freiraum kann sich allerdings u.U. mit dem bundesgesetzlich besetzten Feld *überschneiden*, und diese Überschneidung muss nicht unter allen Umständen kompetentiell bereinigt werden: Es ist akzeptiert, dass ein und derselbe

---

Heilberufegesetzes (Pflicht zur Beratung durch Nichtgenannten, „wenn dies durch Gesetz oder Verordnung nicht gesondert geregelt ist“).

<sup>80</sup> Darum bemüht sich der Sache nach das Urteil des VGH Mannheim vom 10. September 2002 – 9 S 2506/01 -, NJW 2003, 983 = MedR 2003, 109 (dazu *Taupitz*, Anmerkung, MedR 2003, 117; *Deutsch*, Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, NJW 2003, 949; *Dähne*, Erneut: Die Doppelfunktion öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen, MedR 2003, 164 – jeweils mit weiteren Nachweisen, auch zur Vorinstanz und zu ihrem Echo).

Die vom Gericht präsentierte verwickelte Lösung könnte und sollte der Landesgesetzgeber nachbessern, indem er – schlicht, aber deutlich - klarstellt, dass die Konsultationspflicht und das mit ihr verbundene Monopol der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission nicht die von Bundesgesetzen besetzten Forschungsbereiche betreffen. Dem entspricht bereits heute § 23 Nr. 15 des Thüringer Heilberufegesetzes, der die Berufsordnung ermächtigt, eine Pflicht zur Beratung (freilich durch einen Nichtgenannten, also nicht unbedingt durch eine öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission) vorzusehen, „wenn dies durch Gesetz oder Verordnung nicht gesondert geregelt ist“; diese „gesonderte Regelung“ kann in einer *Bundesnorm* getroffen sein.

Inwieweit das Landesrecht *innerhalb* eines so (oder anders) klargestellten kompetentiellen Freiraumes anordnen darf, dass nur bestimmte, z.B. bei den Kammern angesiedelte, Ethik-Kommissionen für die Konsultation in Betracht kommen, ist keine kompetentielle, sondern eine materiellrechtliche Frage (zu ihr, was den Gesetzesvorbehalt anlangt, vgl. sub 2); der Bundesgesetzgeber will und kann nicht beanspruchen zu bestimmen, welche Arten von Ethik-Kommissionen im Bereich ausschließlicher Länderzuständigkeit tätig werden.

Sachverhalt von verschiedenen Regelungen, die unterschiedliche Ziele, Gründe und kompetentielle Heimaten haben, betroffen werden kann<sup>81</sup>. Der Vorrang des Bundesrechts, Art. 31 GG, drückt sich in diesen Fällen darin aus, dass nur dasjenige Landesrecht verdrängt wird, das der Konzeption des gültigen Bundesrechts widerspricht, nicht aber auch dasjenige, das sich mit den Vorstellungen des Bundes verträgt<sup>82</sup>.

Am Beispiel der landesrechtlich statuierten Konsultationspflicht: Sie kann auch im vom Arzneimittelgesetz, vom Medizinproduktegesetz oder vom Transfusionsgesetz erfassten Sektor fortbestehen, sofern sie an den dortigen Voraussetzungen nichts ändert, sondern ihnen nur die standesrechtliche (und standesrechtlich sanktionierte) Berufspflicht hinzufügt, eben diesen Voraussetzungen zu genügen<sup>83</sup>.

*(δ) Insbesondere: Ethik-Kommissionen*

Hinsichtlich der kompetentiellen Heimat der zu konsultierenden Ethik-Kommission selbst ist zu unterscheiden: Die Zuweisung der Konsultationsaufgabe folgt der Landeszuständigkeit für die Sach-Regelung. Andere Aufgaben mögen in der konkurrierenden Gesetzgebung beheimatet (und dann im einzelnen Fall vom Bund vorgegeben) sein. Die *Errichtung und Einrichtung* der Ethik-Kommissionen sowie die Regelung ihres *Verfahrens* werden hingegen von dem Kompetenztitel getragen, auf dem die Institution basiert, der sie zugeordnet werden sollen. D.h. bei der Kammer ressortierende Ethik-Kommissionen gründen kompetentiell auf der ausschließlichen Zuständigkeit des Landes für seine Kammern, bei den Hochschulen siedelnde Kommissionen auf der (mit Rahmenvorschriften des

---

<sup>81</sup> Vgl. für das Zusammentreffen von Landes-Abgabenkompetenz und Bundes-Sachkompetenz BVerfGE 98, 83 (97-105); 98, 106 (117-133). BVerfGE 71, 162 (171f.) gibt dagegen – entgegen manchen Stimmen, die sich auf die Entscheidung berufen (z.B. *Laufs/Reiling*, Ethik-Kommissionen – Vorrecht der Ärztekammern?, Berlin u.a. 1991, S. 45; *Wilkening*, Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, Frankfurt am Main u.a. 2000, S. 30f.) – in unserem Zusammenhang wenig her, weil hier das Verhältnis von Bundes- und Landeskompentenz und darauf gestützten Regelungen gerade nicht geklärt wird.

<sup>82</sup> Vgl. BVerfGE 98, 83 (97 ff.); 98, 106 (117 ff.).  
Mit dieser Begrenzung lässt sich z.B. auch das kompetentielle Nebeneinander von standesrechtlicher Beratungspflicht und Bundes-Arzneimittelrecht, für das *Laufs/Reiling*, Fn. 81, S. 45-47, vor der 5. AMG-Novelle plädierten, vertreten.

<sup>83</sup> Das schließt z.B. den Fortbestand der berufsrechtlichen Verpflichtung, nur eine öffentlich-rechtliche Kommission zu konsultieren, im Bereich des Medizinproduktegesetzes und des Atomgesetzes aus.

Bundes ggf. konkurrierenden) Landeszuständigkeit für das Hochschulwesen – und zwar ungeachtet des Standortes der betreffenden Regelungen<sup>84</sup>.

*cc) Konkurrierende Zuständigkeiten*

*(1) Art. 74 Abs. 1 GG*

Aus dem Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung i.S. des Art. 74 Abs. 1 (vor Nr. 1) GG kommen als Sach-Kompetenztitel, auf die sich nach dem oben (sub c) aa) (1)) Gesagten auch Ethik-Kommissions-Regelungen stützen können, insbesondere die Nrn. 11a und 19 in Betracht.

*(α) Nr. 11a*

Nr. 11a betrifft insbesondere den Schutz gegen Gefahren, die bei Freiwerden von Kernenergie oder durch ionisierende Strahlen entstehen<sup>85</sup>. Darauf stützen sich u.a.

---

<sup>84</sup> Vgl. auch unten Fn.88.

Regelungen in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder, die Ethik-Kommissionen an den Hochschulen vorsehen, zu ihrer Einrichtung ermächtigen und ihnen Aufgaben zuweisen (wie § 5 Abs. 1 S. 2 u. 3 des baden-württembergischen Heilberufe-Kammergesetzes [Errichtung und Satzungsermächtigung], § 4c Abs. 3 des Berliner Kammergesetzes [Ermächtigung], § 10 Abs. 3 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe [Aufgabenzuweisung; Errichtung als solche vorausgesetzt], § 7 Abs. 3 des Nordrhein-Westfälischen Heilberufsgesetzes [Aufgabenzuweisung; Errichtung vorausgesetzt], § 6 Abs. 3 des Schleswig-Holsteinischen Heilberufegesetzes [Aufgabenzuweisung; Errichtung vorausgesetzt] und § 17g des Thüringer Heilberufegesetzes [Ermächtigung und Aufgabenzuweisung]), sind kompetentiell dem Hochschulrecht, nicht dem Heilberufs- oder Kammerrecht, zuzuordnen.

Das Bayerische Heilberufe-Kammergesetz und das Sächsische Heilberufe-Kammergesetz thematisieren *keinerlei* Ethik-Kommissionen, dementsprechend auch nicht solche an Hochschulen.

Das Brandenburgische Heilberufsgesetz, das Bremische Gesundheitsdienstgesetz, das Hamburgische Ärztegesetz, das hessische Heilberufsgesetz, das Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommerns, das Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz, das Saarländische Heilberufekammergesetz und das Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt erwähnen Ethik-Kommissionen an den Hochschulen nicht.

Die Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern sieht drei Spruchkörper vor, je einer davon an der Universität Rostock und an der Universität Greifswald (§ 1 Abs. 2 u. 4 S. 2; vgl. auch § 19 Abs. 2 Nr. 5 der Satzung der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern). Die Spruchkörpereinteilung ist Kammerrecht, die Ansiedlung zweier Spruchkörper bei den Hochschulen und die Festlegung ihrer Aufgaben ist Hochschulrecht. Im übrigen hat die Satzung, soweit sie sich auf alle drei Spruchkörper bezieht, kompetentiell Doppelcharakter.

<sup>85</sup> Zum näheren Verständnis dieser Teilgebiete der Nr. 11a vgl. *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 759-776.

das Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) und § 7 AMG, die ihrerseits die Grundlage für die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung sind, die beide Ethik-Kommissionen bestimmter Art einschalten.

( $\beta$ ) Nr. 19

Nr. 19 betrifft u.a. den Verkehr mit Arzneien, Heil- und Betäubungsmitteln und Giften<sup>86</sup>.

Die Worte „Verkehr mit“ enthalten eine Einschränkung. Nr. 19 umfasst „nicht die unbeschränkte Zuständigkeit zur Regelung aller Fragen des Arzneimittelrechts. Die Verfassung zieht in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die Grenze dort, wo es um den Verkehr mit Arzneimitteln im weitesten Sinne geht. Will der Bundesgesetzgeber zur Optimierung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung schon bei der Herstellung verkehrsfähiger Arzneimittel ansetzen, hält er sich so lange im Rahmen dieser Zuständigkeit, wie seine Regelung Arzneimittel betrifft, die zum Zwecke des Inverkehrbringens hergestellt werden.

Präventiver Gesundheitsschutz rechtfertigt frühzeitige Kontrolle, wenn mit der zunehmenden Länge des Vertriebsweges die Wirksamkeit staatlicher Überwachung mehr und mehr abgeschwächt wird. Besteht bei der Herstellung des Arzneimittels die Absicht, dieses über Apotheken oder sonstige Verkaufsstellen in den allgemeinen Verkehr zu bringen, ist mindestens eine bundesweite Verbreitung des Arzneimittels regelmäßig angestrebt. Deshalb gibt es gute Gründe dafür, dass der Bund insoweit eine Befugnis zur konkurrierenden Gesetzgebung hat.“<sup>87</sup>

Auch mit dieser Begrenzung gibt Nr. 19 die maßgebliche kompetentielle Grundlage des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und des Transfusionsgesetzes her.

So weit sie der Sache nach reicht, trägt sie auch deren Ethik-Kommissions-Regelungen. Das gilt für die Bestimmung, dass Ethik-Kommissionen

---

<sup>86</sup> Zum näheren Verständnis dieser Teilgebiete der Nr. 19 vgl. *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 1327-1343.

<sup>87</sup> BVerfGE 102, 26 (36). In der Entscheidung ging es um die Abgrenzung des „Verkehrs mit“ zu der von Ärzten praktizierten Behandlungsmethode, bei ihren Patienten selbst hergestellte Arzneimittel unmittelbar anzuwenden; sie fällt nach der Auffassung des Gerichts (a.a.O., S. 36-39) nicht unter Nr. 19. Dem Zugriff von Ethik-Kommissionen ist der behandelnde Arzt dadurch nicht entzogen, weil in einschlägigen Fällen die Konsultationspflicht nach den Berufsordnungen (sofern verfassungsgemäß) einspringen dürfte.

einzuschalten sind, vielleicht auch für die Errichtung und Einrichtung der betreffenden Ethik-Kommissionen sowie das einschlägige Verfahren<sup>88</sup>.

(γ) Nr. 26

Nr. 26 betrifft u.a. die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen<sup>89</sup>. In diesen beiden Teilgebieten könnte womöglich<sup>90</sup> die – schütterere – kompetentielle Grundlage der Sachregelungen des Stammzellgesetzes erblickt werden<sup>91</sup>. Dies würde die Bestimmungen über die Zentrale Ethik-Kommission (§§ 6 Abs. 3 und 4, 8, 9 StZG) nach dem oben Dargelegten einschließen, sofern insofern nicht auf Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG (vgl. oben c) bb) (1)) zurückgegriffen wird.

---

<sup>88</sup> Vgl. *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Fn. 2433; zustimmend *Pieroth*, Fn. 71, Art. 74 Rn. 46. *Classen*, Ethik-Kommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle, *MedR* 1995, 148 (149); *Sobota*, Die Ethik-Kommission – Ein neues Institut des Verwaltungsrechts?, *AöR* 121 (1996), S. 229 (234); *Arndt*, Klinische Prüfungen am Menschen – Bedeutung und Aufgaben der Ethik-Kommissionen nach der Neufassung des § 40 AMG mit der 5. AMG-Novelle, *Pharma Recht* 1996, 72 (75), sahen jedenfalls die Ethik-Kommissions-Regelung des § 40 AMG 1994 für durch Nr. 19 gedeckt an.

Wenn *Sobota*, ebenda, meinte, für „eine Regelung von Kommissionen an universitären oder berufsständischen Körperschaften“ sei der Bund aber nicht zuständig, war dies aber doch wohl zu streng: Nur die *Ansiedlung* der Kommissionen an den Hochschulen oder Kammern verlässt den Bereich der Nr. 19; sie wäre dem Hochschulrecht bzw. dem Kammerrecht zuzuordnen. Für jenes steht dem Bund immerhin eine – wenngleich stark eingeschränkte – Rahmenkompetenz, Art. 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a GG, zu, innerhalb deren er unter den Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG womöglich auch etwas zu den universitären Ethik-Kommissionen sagen könnte. Nur das Kammerrecht ist ihm gänzlich versperrt (nachdem auch der Zugriff über den Sachzusammenhang [dazu unten sub d] nicht gestattet sein dürfte).

<sup>89</sup> Einzelheiten dazu bei *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 1900-1919.

<sup>90</sup> *Dederer*, Verfassungskonkretisierung im Verfassungsneuland: das Stammzellgesetz, *JZ* 2003, 986 (987 Fn. 7), denkt an einen „Sachzusammenhang“ mit dem ersten Teilgebiet (künstliche Befruchtung beim Menschen).

Die Autoren des Gesetzesentwurfs schwiegen vorsichtshalber zu dem Thema; vgl. BT-Drs. 14/8394 passim. Auch zu Art. 72 Abs. 2 GG verlautete kein Wort. Ein bedenklicher Rückfall in alte Gewohnheiten.

<sup>91</sup> Von §§ 13, 14 StZG abgesehen, die der Nr. 1 („Strafrecht“ [zum Einschluss des Ordnungswidrigkeitenrechts vgl. *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 67-69]) zugeordnet werden können. Nr. 1 trägt aber nicht das gesamte Gesetz. Weder der Umstand, dass das Gesetz das Embryonenschutzgesetz, das unter Nr. 1 fallen mag, ergänzen möchte, noch die Straf- und Bußgeldbewehrung in §§ 13, 14 machen das ganze Gesetz zu einem strafrechtlichen. Zu der insoweit – nach herrschender, auch vom Bundesverfassungsgericht geteilter Auffassung - begrenzten Kapazität der Nr. 1 vgl. *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 78-88.

( $\delta$ ) Nr. 13?

Da es bei den in dieser Untersuchung betrachteten Ethik-Kommissionen um solche in der medizinischen *Forschung* geht, liegt der Gedanke an Nr. 13 und deren zweites Teilsachgebiet – „die Förderung der wissenschaftlichen Forschung“ – nicht ganz fern. Nr. 13 könnte die von der Sache her einschlagenden Titel wie Nr. 11a oder Nr. 19 zusätzlich stützen oder einen eher unsicheren Titel wie Nr. 26 entbehrlich machen. Ja, es ließe sich auf den ersten Blick daran denken, *alle Forschungsvorhaben* im Bereich irgendeines Kompetenztitels aus diesem auszugliedern und allein der Nr. 13 zuzuordnen, die dann als Spezialnorm für Forschungsregelungen erschiene.

Eine solche, vom Wortlaut der Nr. 13 eigentlich nicht verstellte Lesart überdehnt den Sinn der Nr. 13 jedoch beträchtlich.

Es geht in Nr. 13 nicht um „die wissenschaftliche Forschung“ schlechthin, sondern (sozusagen nur) um deren „Förderung“; die „Organisation“ der wissenschaftlichen Forschung, an die während der Beratungen des Grundgesetzes zunächst auch gedacht war, hat keinen Eingang in die Verfassung gefunden. Schon von Beginn an war deswegen klar, dass es um die Bereitstellung von Mitteln für die Forschung und nichts anderes ging<sup>92</sup>. Diese Sicht hat der verfassungsändernde Gesetzgeber 1969 geteilt und bestätigt, als er der Nr. 13 das neue Teilsachgebiet der „Regelung der Ausbildungsbeihilfen“ beigab. Nr. 13 bot sich ihm dafür als angemessener Standort an, weil es in beiden Fällen um *Finanzierungszuständigkeiten* (auf immerhin nicht ganz weit auseinander liegenden Sachgebieten) ging; eine bei der Gelegenheit diskutierte Erweiterung der Forschungs-Kompetenz lehnte er ab<sup>93</sup>. Heute macht das Nebeneinander beider Teilsachgebiete auch unabhängig von dieser unmißverständlichen Genese deutlich, dass das Thema der Nr. 13 allein die *finanzielle* Förderung der Forschung ist<sup>94</sup>.

---

<sup>92</sup> Vgl. *Stettner*, Fn. 77, Art. 74 Rn. 69; *Oeter*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Das Bonner Grundgesetz. Kommentar, Bd.2, 4. Auflage, München 2000, Art. 74 Rn. 131.

<sup>93</sup> Zur Genese im einzelnen vgl. näher *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn. 871-885.

<sup>94</sup> Näher *Pestalozza*, Fn. 66, Art. 74 Rn.903-910. *Stettner*, Fn. 77, Art. 74 Rn. 68, entnimmt der Entstehung der Nr. 19 zutreffend, dass nur eine Förderung durch Mittelbereitstellung, nicht dagegen eine institutionelle Kompetenz gemeint sei, andererseits meint er wenig später (ebenda, Rn. 70), sie beziehe sich auf finanzielle, organisatorische und planerische Maßnahmen. Weitere Sicht z.B. bei *Maunz*, in: *Maunz/Dürig/Herzog* (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, Art. 74 Rn. 179, 180 (Stand 1984); *Rengeling*, Fn. 77, § 100 Rn. 194; *Bothe*, Fn.78, Art. 74 Rn. 31; *Degenhart*, Fn.77, Art. 74 Rn. 56 (der zu

Wünsche, die in die Richtung einer alle Spezialität und Begrenztheit der Kompetenztitel überwölbenden Zuständigkeit zur Regelung der Forschung am Menschen zielen, sind an den *verfassungsändernden* Gesetzgeber zu richten<sup>95</sup>.

(2) *Art. 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a GG*

Die „allgemeinen Grundsätze des Hochschulwesens“ (Nr. 1a des Art. 75 Abs. 1 S. 1 GG), über die der Bund – unter den Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG - Rahmenvorschriften erlassen darf<sup>96</sup>, könnten womöglich auch der Einrichtung und Tätigkeit von Ethik-Kommissionen an den Hochschulen gelten. Dies kann, da der Bund insoweit nicht tätig geworden ist und nicht angenommen werden kann, dass er durch bloßes Schweigen zum Thema die Länder hat sperren wollen<sup>97</sup>, im Rahmen dieser Untersuchung jedoch dahinstehen.

Das Hochschulrecht liegt insoweit gegenwärtig ausschließlich bei den Ländern, und ihm sind (entsprechend dem oben sub 1 c) bb) (2) Gesagten) diejenigen Landesregelungen zuzuordnen, die die Ansiedlung von Ethik-Kommissionen an den Hochschulen betreffen.

(3) *Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG*

Sofern man in den Artt.84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG eine konstitutive Regelung der konkurrierenden Gesetzgebungszuständigkeit für die Einrichtung der die Bundesgesetze ausführenden Landesbehörden und ihr Verwaltungsverfahren sieht (vgl. oben sub 1. c) aa) (2)), lassen sich Regelungen zu Ethik-Kommissionen „nach Landesrecht“ auch (d.h. nicht nur oder überhaupt nicht auf Sachkompetenztitel der bisher vorgestellten Art) hierauf stützen, sofern ihre Tatbestandsmerkmale im einzelnen vorliegen und der Bund einschlägige auszuführende Gesetze erlassen hat.

---

Unrecht „Beihilfen“ gegen „Förderung“ ausspielt); *Kunig*, Fn. 71, Art. 74 Rn. 71; *Pieroth*, Fn. 71, Art. 74 Rn. 33.

<sup>95</sup> *Wölk*, Fn. 11, *Ethik Med* 2002, S. 267 Fn. 15, sieht die Dinge insofern kompetentiell realistisch.

<sup>96</sup> Zur begrenzten Reichweite dieser Zuständigkeit vgl. jüngst energisch BVerfG, Urteil vom 27. Juli 2004 - 2 BvF 2/02 -, *NJW* 2004, 2803.

<sup>97</sup> Zu dieser Möglichkeit vgl. bei und in Fn.109.

*(a) Landeseigenverwaltung*

Sofern der Bund seine Gesetze nicht selbst ausführt oder die Länder sie nicht in seinem Auftrage ausführen, führen sie sie als eigene Angelegenheit aus, Art. 83 GG. In diesem Fall regeln sie die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren, soweit nicht Bundesgesetze mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes bestimmen, Art. 84 Abs. 1 GG.

Für eine solche Konstellation ist z.B. im Bereich des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes Raum<sup>98</sup>.

Der Begriff der „Behörde“ schließt jeden Amtsträger, auch die mit öffentlichen Aufgaben beliehene Zivil- oder juristische Person des Privatrechts, ein<sup>99</sup>. Selbst die nach Privatrecht errichtete Ethik-Kommission fällt danach unter den Behörden-Begriff. Freilich muss es sich um eine *Landes*behörde handeln, darf die Kommission also nicht beim Bund in irgendeiner Weise eingerichtet sein. Unter dieser Voraussetzung sind Ethik-Kommissionen Behörden i.S. des Art. 84 Abs. 1 GG. Dies unabhängig davon, ob sie Entscheidungs- oder nur bescheidnere Mitwirkungskompetenzen haben.

„Einrichtung“ meint über den engeren Wortbegriff hinaus Errichtung, Einrichtung und Ermächtigung der Behörde<sup>100</sup>. Alle drei hier (sub c) bb) (2) (γ) vorgestellten institutionellen Aspekte einer Ethik-Kommissions-Regelung sind demnach „Einrichtung i.S. des Art. 84 Abs. 1 GG.

„Verwaltungsverfahren“ umgreift nicht nur das nach außen gerichtete Verfahren der Behörde, in dem sie ihre Entscheidungen vorbereitet, sondern auch das interne

---

<sup>98</sup> Soweit er nicht durch Bundesbehörden i.S. des Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG besetzt ist.

<sup>99</sup> Einhellige Meinung; vgl. nur *Lerche*, Fn. 72, Art. 84 Rn. 26 (Stand 1985); *Blümel*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. IV, 2. Auflage, Heidelberg 1999, § 101 Rn. 31; *Hermes*, Fn. 73, Art. 84 Rn. 25; *Trute*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), *Das Bonner Grundgesetz*, Bd. 3, 4. Auflage, München 2001, Art. 84 Rn. 9; *Dittmann*, in: Sachs (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar*, 3. Auflage, München 2003, Art. 84 Rn. 7; *Broß*, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), *Grundgesetz-Kommentar*, 4./5. Auflage, München 2003, Art. 84 Art. 84 Rn. 11; *Pieroth*, Fn. 71, Art. 84 Rn. 3.

<sup>100</sup> Zum Begriff vgl. BVerfGE 75, 108 (150-152); 77, 288 (299). Aus der Literatur *Lerche*, Fn. 72, Art. 84 Rn. 23, 25 (Stand 1985); *Blümel*, Fn.99, § 101 Verwaltungszuständigkeit, Rn. 30; *Bull*, AK-GG, 3. Auflage, Neuwied 2001, Art. 84 Rn. 7; *Trute*, Fn.99, Art. 84 Rn. 8; *Hermes*, Fn. 73, Art. 84 Rn. 25; *Broß*, Fn.99, Art. 84 Rn. 12, 13; *Dittmann*, Fn. 99, Art. 84 Rn. 7; *Pieroth*, Fn. 71, Art. 84 Rn. 3

Verfahren<sup>101</sup>. Alle in Betracht kommenden Verfahrensregelungen, die für die Ethik-Kommissionen von Bedeutung sein können, fallen also unter den Begriff.

So gesehen, lassen sich die hier interessierenden Regelungen etwa des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes auf Art. 84 Abs. 1 GG stützen. Es kommt insoweit also nicht auf ihre „Erforderlichkeit“ i.S. des Art. 72 Abs. 2 GG an, wohl aber löst Art. 84 Abs.1 GG, wendet man ihn hier an, die Zustimmungsbedürftigkeit des *gesamten* Gesetzes, nicht nur der die Ethik-Kommissionen betreffenden Bestimmungen des Gesetzes, aus<sup>102</sup>.

*(β) Landesauftragsverwaltung*

Sofern das betreffende Bundesgesetz von den Ländern *im Auftrag des Bundes* ausgeführt wird – wie z.B. das Atomgesetz gemäß Art. 87c GG i.V. mit § 24 Abs. 1 S. 1 AtG –, schlägt *Art. 85 Abs. 1 GG* ein. Auch danach kann der Bund die „Einrichtung“ der Landes„behörden“ durch – zustimmungsbedürftiges – Gesetz selbst regeln. Die im wesentlichen auf das Atomgesetz gestützte Einschaltung von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung könnte hier – da die Begriffe „Behörde“ und „Einrichtung“ hier nicht enger zu verstehen sind als in Art. 84 Abs. 1 GG<sup>103</sup> – ihren Platz finden. Ebenso eine weitergehende Regelung des Bundes, die selbst Näheres zur Errichtung und Einrichtung sagt, als dies bislang der Fall ist.

Vom „*Verwaltungsverfahren*“ spricht Art. 85 Abs. 1 GG – im Gegensatz zu Art. 84 Abs. 1 GG nicht. Wenn man dieses Schweigen nicht ohnehin – weil ein Redaktionsversehen – als unerheblich ansehen will mit der Folge, dass hier, im Rahmen des Art. 85 Abs. 1 GG, auch insoweit nichts anderes gilt als innerhalb des Art. 84 Abs. 1 GG, spricht es nicht gegen eine (konkurrierende) Bundeszuständigkeit, sondern allenfalls gegen die Zustimmungsbedürftigkeit einer entsprechenden Bundesregelung<sup>104</sup>. Die eigentliche Kompetenz für das Verwaltungsverfahren würde, wenn man es so sieht, aus dem Sach-

---

<sup>101</sup> Vgl. BVerfGE 75, 108 (152f.); *Blümel*, Fn.99, § 101 Rn. 32; *Trute*, Fn. 99, Art. 84 Rn. 12-16; *Bull*, Fn. 100, Art. 84 Rn. 12-19; *Hermes*, Fn. 73, Art. 84 Rn. 26-34; *Broß*, Fn.99, Art. 84 Rn. 15; *Dittmann*, Fn.99, Art. 84 Rn. 9.

<sup>102</sup> Beide Gesetze sind mit Zustimmung des Bundesrates ergangen. Dass diese Zustimmung vielleicht aus ganz anderen Gründen gesucht (und gefunden) worden ist, ist unerheblich.

<sup>103</sup> Vgl. statt aller, jedoch mit eigenständiger Begründung *Lerche*, Fn. 72, Art. 85 Rn. 33 (Stand 1987).

<sup>104</sup> Alles Erforderliche hat hierzu *Lerche*, Fn. 72, Art. 85 Rn. 26-32 (Stand 1987) ausgeführt.

Kompetenztitel hergeleitet werden<sup>105</sup>. So oder so könnte der Bund sich auch des Verfahrens vor und in der Ethik-Kommission annehmen – nach der ersten Lesart nur mit Zustimmung des Bundesrates, nach der zweiten auch ohne sie, aber, wenn der Sachkompetenztitel der konkurrierenden Zuständigkeit entstammt, nur unter der Voraussetzung des Art. 72 Abs. 2 GG.

*(4) Zusätzliche Hürde für den Bund: „Erforderlichkeit“ einer bundesgesetzlichen Regelung, Art. 72 Abs. 2 GG*

Sofern die Ethik-Kommissions-Regelung auf die *Sach*-Kompetenz gestützt wird und der Bund sie getroffen hat, müssen auch für sie die Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG vorliegen.

*(α) Die Seriosität der Hürde*

Diese Voraussetzungen sind jedenfalls seit der Neufassung von 1994 ernst zu nehmen. In welchem Umfange und in welchem Sinne, hat das Bundesverfassungsgericht 2002<sup>106</sup> und 2004<sup>107</sup> nachhaltig klargestellt:

„Art. 72 Abs. 2 GG macht eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes von einem Erforderlichkeitskriterium abhängig, das der verfassungsgerichtlichen Kontrolle unterliegt (vgl. BVerfGE 106, 62 [135 f.]). Die Erforderlichkeitsklausel unterscheidet alternativ drei mögliche Ziele als Voraussetzung zulässiger Bundesgesetzgebung. Deren Konkretisierung muß sich am Sinn der besonderen bundesstaatlichen Integrationsinteressen orientieren (vgl. BVerfGE 106, 62 [143]). Danach ist eine bundesgesetzliche Regelung nur insoweit ‘erforderlich’, als ohne sie gleichwertige Lebensverhältnisse nicht hergestellt oder die im gesamtstaatlichen Interesse stehende Rechts- oder Wirtschaftseinheit nicht gewahrt werden kann.

aa) Das Erfordernis der ‘Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse’ ist nicht schon dann erfüllt, wenn es lediglich um das Inkraftsetzen bundeseinheitlicher Regelungen oder um eine Verbesserung der Lebensverhältnisse geht. Das bundesstaatliche Rechtsgut gleichwertiger Lebensverhältnisse ist vielmehr erst dann bedroht und der Bund erst dann zum Eingreifen ermächtigt, wenn sich die Lebensverhältnisse in den Ländern der Bundesrepublik Deutschland in erheblicher, das bundesstaatliche Sozialgefüge beeinträchtigender Weise auseinander entwickelt haben oder sich eine derartige Entwicklung konkret abzeichnet (vgl. BVerfGE 106, 62 [144]).

---

<sup>105</sup> BVerfGE 26, 338 (385) lässt offen, ob sich die Zuständigkeit des Bundes, das Verwaltungsverfahren im Bereich der Auftragsverwaltung zu regeln, bereits aus dem Sach-Kompetenz-Titel ergibt. Jedenfalls ergebe sie sich aus (dem schweigenden) Art. 85 Abs. 1 GG. Es sei nicht einzusehen, weshalb sie hier anders als im Rahmen des Art. 84 Abs. 1 GG nicht gegeben sein sollte.

<sup>106</sup> BVerfGE 106, 62 – Altenpflege.

<sup>107</sup> BVerfG, Urteil vom 27. Juli 2004 – 2 BvF 2/02 -, NJW 2004, 2803 (2805; Subsumtion: 2808f.).

Das Tatbestandsmerkmal 'Wahrung der Rechtseinheit' kann nicht so verstanden werden, daß die Setzung bundeseinheitlichen Rechts stets erforderlich wäre. Unterschiedliche Rechtslagen für die Bürger sind notwendige Folge des bundesstaatlichen Aufbaus. Auf allen in Art. 74 und Art. 75 GG genannten Gebieten läßt das Grundgesetz eine Rechtsvielfalt prinzipiell zu. Einheitliche Rechtsregeln können in diesen Bereichen aber erforderlich werden, wenn eine unterschiedliche rechtliche Behandlung desselben Lebenssachverhalts unter Umständen erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für den länderübergreifenden Rechtsverkehr erzeugen kann. Um dieser sich unmittelbar aus der Rechtslage ergebenden Bedrohung von Rechtssicherheit und Freizügigkeit im Bundesstaat entgegen zu wirken, kann der Bund eine bundesgesetzlich einheitliche Lösung wählen (vgl. BVerfGE 106, 62 [146]).

Die 'Wahrung der Wirtschaftseinheit' berechtigt den Bund im gesamtstaatlichen Interesse dann zur Gesetzgebung, wenn es um die Erhaltung der Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraums der Bundesrepublik Deutschland durch einheitliche Rechtssetzung geht (vgl. BVerfGE 106, 62 [146 f.]). ...“

Bei der Beurteilung der „Erforderlichkeit“ in diesem Sinne steht dem Bundesgesetzgeber eine Einschätzungsprärogative zu. Ob er sich in ihrem Rahmen hält, kann das Bundesverfassungsgericht ebenfalls überprüfen.<sup>108</sup>

„Dieser Entscheidungsraum des Gesetzgebers, der sachbereichsbezogen im Wege einer Gesamtbetrachtung zu ermitteln ist, kann jedoch verfassungsgerichtlich auf seine methodischen Grundlagen und seine Schlüssigkeit hin überprüft werden. Der Prognose müssen Sachverhaltsannahmen zu Grunde liegen, die sorgfältig ermittelt sind oder sich jedenfalls im Rahmen der gerichtlichen Prüfung bestätigen lassen. Die Prognose muß sich methodisch auf ein angemessenes Prognoseverfahren stützen lassen, und dieses muß konsequent im Sinn der 'Verlässlichkeit' der Prognosen verfolgt worden sein. Das Prognoseergebnis ist daraufhin zu kontrollieren, ob die prognostische Einschätzung tragenden Gesichtspunkte mit hinreichender Deutlichkeit offen gelegt worden sind oder ihre Offenlegung jedenfalls im Normenkontrollverfahren möglich ist und ob in die Prognose keine sachfremden Erwägungen eingeflossen sind (vgl. BVerfGE 106, 62 [150 ff.]).“

Nochmals sei daran erinnert, dass es für Bundes-Regelungen über Landes-Ethik-Kommissionen auf Art. 72 Abs. 2 GG *nicht* ankommt, sofern sie auf Art. 84 Abs. 1 GG oder Art. 85 Abs. 1 GG gestützt werden.

### *(β) „Erforderlichkeit“ von Ethik-Kommissions-Regelungen*

Dass die Frage, ob eine Ethik-Kommission eingeschaltet werden soll, im Rahmen einer bundesgesetzlichen Sach-Regelung nur einheitlich, d.h. durch den Bundesgesetzgeber, zu beantworten, eine bundesgesetzliche also i.S. des Art. 72 Abs. 2 GG erforderlich ist, leidet keinen Zweifel. Die „Wahrung der Rechtseinheit“, wie sie das Bundesverfassungsgericht versteht, erfordert „im

---

<sup>108</sup> Ebenda, S. 2805f.

gesamtstaatlichen Interesse“ eine solche für den Geltungsbereich des betreffenden Bundes-Sachgesetzes einheitliche Regelung.

Dasselbe gilt, so meinen die Unterzeichnenden, für darüber hinausgehende Bestimmungen zu Struktur und Arbeitsweise der eingeschalteten Ethik-Kommissionen – selbst wenn sie stärker in die Einzelheiten gehen würden als dies bisher regelmäßig der Fall ist.

*(5) Zusätzliche Grenze für die Länder: Regelungen des Bundes*

*(α) Sperre durch Bundesgesetz*

Im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung sperren Regelungen des Bundes die Länder. Für Bestimmungen der Länder über Ethik-Kommissionen bleibt nur so viel Raum, wie der Bund ihnen lässt. Das gilt im Bereich der Artt. 74-75 GG nicht weniger als in dem der Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG. Dort ergibt es sich aus Art. 72 Abs. 1 GG (wenn bereits bestehendes Bundesrecht im Wege steht) oder Art. 31 GG (wenn neues Bundesrecht hinzutritt), hier aus der „soweit nicht“-Formel i.V. mit Art. 31 GG.

*(β) Sperre durch Bundes-Schweigen?*

„Durch Gesetz“ von seiner Zuständigkeit „Gebrauch machen“ (Art. 72 Abs. 1 GG) oder „etwas anderes bestimmen“ (Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG) kann der Bund ggf. auch durch Schweigen<sup>109</sup>. Sein Schweigen kann z.B. bedeuten, dass Ethik-Kommissionen nicht eingeschaltet werden sollen. Ein derartiges qualifiziertes Schweigen sperrt die Länder. Derzeit ist eine solche Sperre nicht ersichtlich.

*(γ) Sperre durch Bundes-Fragment?*

Oder er schweigt zu an sich regelungsbedürftigen Einzelheiten des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen. Hat er die Kommission selbst er- und eingerichtet, ist auch das Verfahren seine Sache. Regelt er es nicht bereichsspezifisch, kommt eine Ergänzung durch seine eigenen allgemeineren Bestimmungen – z.B. sein Verwaltungsverfahrensgesetz – in Betracht. Die Länder jedenfalls sind aus dem Spiel.

Anders, wenn die Kommission nach Landesrecht errichtet ist und der Bund sich des Verfahrens vor und in ihnen – nur fragmentarisch annimmt, wie z.B. im Falle

---

<sup>109</sup> Vgl. BVerfGE 98, 265 (300f.); 109, 190 (229-235).

des Arzneimittelgesetzes. Dann sind zwei Wege zur landesrechtlichen Ergänzung des Bundes-Fragments vorstellbar: der eine über die Deutung der im Bundesgesetz umrissenen Zuständigkeit des Landesrechts, der andere über die Deutung des Bundes-Fragments. Beide hängen miteinander zusammen und voneinander ab:

Das Arzneimittelgesetz – um beim Beispiel zu bleiben – nennt ausdrücklich die Zuständigkeit (§ 42 Abs. 1 S. 1), die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Kommission (§ 42 Abs. 1 S. 3) als Sache der Länder. Von der Zuständigkeit abgesehen sind dies keine Themen des Verwaltungsverfahrens, so dass sich aus diesen ausdrücklichen Hinweisen des Gesetzes nichts unmittelbar dafür ergibt, dass die Länder frei sein sollen, die verwaltungsverfahrenrechtlichen Lücken zu schließen<sup>110</sup>. Eine Entscheidung *dagegen* ist damit andererseits ebenfalls noch nicht gefallen. Einrichtung der Behörden und Verwaltungsverfahren *bleiben* bei den Ländern, soweit Bundesgesetze nicht etwas anderes *bestimmen* (vgl. Art.84 Abs. 1 GG), und um das Ausmaß dieser Bestimmung zu erkennen, muss nicht nur die ausdrückliche Aussage des Gesetzes über das Landesrecht konsultiert werden, sondern auch der – größere – Rest des Gesetzes, und das führt zum zweiten (oben erwähnten) Weg.

Auf diesem Wege kommt nach dem für das Ausmaß der Sperrwirkung maßgeblichen Willen des Bundesgesetzgebers dreierlei in Betracht:

Erstens könnte er das Fragment als das Ganze und damit als nicht ergänzungsbedürftig angesehen haben. Diese Deutung liegt angesichts der zahlreichen Lücken, von denen wenigstens einige – auch unter rechtsstaatlichen Aspekten - nach Schließung verlangen, fern.

Zweitens könnte er das Fragment als ein solches ansehen, es aber selbst vervollständigen wollen. Zu solcher Vervollständigung taugt sein eigenes Verwaltungsverfahrensgesetz (ohne ausdrückliche Verweisung in der bereichsspezifischen Regelung) allerdings nicht, weil dessen § 1 Abs. 3 insofern

---

<sup>110</sup> Anders läge es z.B., wenn das Gesetz sich mit dem Hinweis auf „nach Landesrecht „errichtete“ oder „eingerrichtete“ Ethik-Kommissionen begnügen würde, weil das Wort „Errichtung“ oder „Einrichtung“ – wie etwa der Sprachgebrauch der Artt. 85 Abs. 1, 87 Abs. 3 GG zeigt – durchaus weit verstanden werden und auch das Verfahren einschließen kann. Dann wäre klar, daß das, was an Verfahrensregelungen in Gesetz und Verordnung des Bundes fehlt, jedenfalls insoweit von den Ländern ergänzt werden darf, ggf. (nämlich wenn unentbehrlich – wie z.B. Befangenheitsregelungen) werden muß.

seinen Geltungsanspruch zurückgenommen hat; es hätte eines Verweises des Arzneimittelgesetzes auf das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes bedurft. Bleibt die Möglichkeit bereichsspezifischer Bundes-Ergänzung. Sie könnte der Bund genutzt haben, indem er das Bundesministerium zur Regelung auch des Verfahrens im Wege der Verordnung ermächtigte, § 42 Abs. 1 S. 9, Abs. 2 S. 1 und 2 Nr. 2. Die daraufhin erlassene GCP-Verordnung schöpft nun allerdings die Ermächtigung nicht voll aus; es bleiben deutliche Lücken, gerade im Hinblick auf das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen. Zur Schließung dieser Lücken bieten sich Bundes- und Landesrecht an. Bundesrecht, weil der Wille des Bundesgesetzgebers, wie man der Weite seiner Verordnungsermächtigung entnehmen kann, auf *vollständige Bundesregelung* gegangen sein könnte; dann käme in Respektierung dieses (bereichsspezifischen) Willens das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes – trotz seines (allgemeinen und damit, wie das ganze Gesetz, hinter spezifische Regelungen zurücktretenden) § 1 Abs. 3 - doch zum Zuge.

Statt dessen – und damit wären wir bei der dritten vorstellbaren Variante - könnte auch Landesrecht – hier insbesondere die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder – die Vervollständigung leisten, weil man die Auffassung vertreten könnte, eine Verordnungsermächtigung stelle ein – die Länder sperrendes – Gebrauchmachen i.S. des Art. 72 Abs. 1 GG – bzw. die „Bestimmung“ von etwas „anderem“ i.S. des Art. 84 Abs. 1 GG - nur insoweit dar, wie sie vom Ordnungsgeber genutzt werde. Fällt – außerhalb des Arzneimittelgesetzes – die Verordnungsermächtigung schmaler aus oder fehlt sie gar, ist der Weg zu landesrechtlicher Ergänzung noch umstandsloser gangbar.

Inhaltlich laufen die Varianten zwei und drei<sup>111</sup> angesichts der überwiegenden Übereinstimmung der Verwaltungsverfahrensgesetze des Bundes und der Länder weithin auf ein und dasselbe hinaus.

*(δ) „Ermächtigungen“ im Bundes-Fragment*

Teil-Regelungen des Bundes sind regelmäßig auf Ergänzung durch die Länder angelegt, ohne dass sie eigentliche Ermächtigungen der Länder durch den Bund zur Ergänzung bedeuteten: Die ergänzende Gesetzgebungsbefugnis der Länder

---

<sup>111</sup> Eine vierte – nämlich dahin, der Bundesgesetzgeber habe von vornherein auf die Vervollständigung durch das Verwaltungsverfahren der Länder gezielt, erscheint angesichts des weiten Umfang der Ermächtigung des § 42 Abs. 3 S. 1 und 2 Nr. 2 AMG etwas gewagt.

ergibt sich aus dem objektiven Umstand, dass der Bund das Feld nicht vollends durch eigene Regelungen oder durch Unterlassung besetzt hat, also unmittelbar aus Art. 72 Abs. 1 GG bzw. Artt. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 GG. So enthält auch die verbreitete Wendung von „nach Landesrecht errichteten“ Ethik-Kommissionen keine Ermächtigung des Landesrechts durch den Bund, die Kommissionen zu errichten, sondern nur seine (durchaus sinnvolle, aber eben nicht konstitutive) Klarstellung, dass er die Errichtung nicht selbst vornehme, das Feld jedenfalls insoweit also frei sei.

#### *d) Ungeschriebene Kompetenztitel*

Auf ungeschriebene Kompetenztitel, wie sie oben sub 1 b) beschrieben worden sind, können weder der Bund noch die Länder zurückgreifen noch sind sie – nach dem unter 1 c) Dargestellten - darauf angewiesen, soweit es um Ethik-Kommissions-Regelungen geht<sup>112</sup>.

Beispiel: Der Bund kann sich weder auf den objektiven noch auf einen konzeptionellen Sachzusammenhang berufen, um zu begründen, dass er Einzelheiten von bei den Landeshochschulen oder den Landesberufskammern anzusiedelnden Ethik-Kommissionen regeln müsse. Er kann, wie die bisherige Praxis zeigt, sinnvolle Bestimmungen über die Einschaltung bestimmt gearteter Ethik-Kommissionen treffen, ohne über ihre Zuordnung zu Hochschulen oder Kammern zu entscheiden. Ein Übergriff in die Landeskompetenzen ist schon deswegen nicht „unerlässlich“, weil es ihm, wenn er die Einschaltung einer Ethik-Kommission als solche für notwendig hält und er auch Einzelheiten regeln möchte, freisteht, sie bei sich, auf Bundesebene anzusiedeln; von dieser Freiheit hat er etwa im Stammzellgesetz (vgl. §§ 6 Abs. 3 und 4, 8, 9 StZG) Gebrauch gemacht.

#### *e) Ergebnis*

aa) Die kompetentiellen Grundlagen für das *Stammzellgesetz* sind undeutlich; dementsprechend unsicher ist die Rechtslage der von §§ 8, 9 StZG vorgesehenen

---

<sup>112</sup> *Schenke*, Fn. 71, S. 2317, erwog (und bejahte) immerhin hilfsweise, ob sich der Bund bei einer abschließenden (Ethik-Kommissionen vorsehenden oder – wie damals [1991] noch – nicht vorsehenden) Regelung der Arzneimittelzulassung auf den Sachzusammenhang von Nr. 19 mit der Kommissions-Materie berufen könne. Für derartige hilfsweise Erwägungen besteht im Rahmen dieser Untersuchung nach Auffassung der Unterzeichnenden kein Anlass, weil bereits die geschriebenen Kompetenztitel hinreichende Grundlagen bieten.

und nach § 6 Abs. 3 und 4 StZG in das Genehmigungsverfahren vor der Behörde eingeschalteten Zentralen Ethik-Kommission.

bb) Alle übrigen existierenden *bundesgesetzlichen* Regelungen sind kompetenzrechtlich unverfänglich. Der Bund könnte von seinen Zuständigkeiten noch intensiveren Gebrauch machen.

cc) Die *landesgesetzlichen* Regelungen des Themas sind kompetentiell unverfänglich.

dd) Allein die *Pflicht, sich* von bestimmten Ethik-Kommissionen *beraten zu lassen*, überschreitet in einigen Ländern deren Kammer- bzw. Hochschulzuständigkeit. Hier ist der Landesgesetzgeber zu Klarstellungen aufgerufen; zur Not hilft auch eine grundgesetzkonforme Reduzierung der zu weit reichenden Vorschriften.

## 2. Deutsche Organkompetenzen

Soweit dem Bund bzw. den Ländern für ihre Regelungen ein hinreichende Verbandskompetenz zur Verfügung steht (vgl. oben sub 1), sind sie gehalten, sie durch die von den Verfassungen hierfür vorgesehenen *Organe* wahrnehmen zu lassen. Der in den Verfassungen verankerte oder doch vorausgesetzte und von den Verfassungsgerichten entfaltete *Gesetzesvorbehalt* verlangt sein Recht. Dies ist auch im Bereich der Ethik-Kommissionen in den letzten drei Jahrzehnten zunehmend bewusst geworden. Dennoch genügt die zwar etwas zurückgedrängte, aber doch noch immer anhaltende Delegationsbereitschaft und –freude der Gesetzgeber auf Bundes- und Landesebene den Anforderungen des Gesetzesvorbehaltes nicht immer. Sie wären, zumal die Materie selbst keinen Delegationsgrund liefert, gut beraten, sich des Themas nachhaltiger selbst anzunehmen.

### a) Die Reichweite des Gesetzesvorbehalts

#### aa) Geschriebene und ungeschriebene Vorbehalte

##### (1) Der Vorbehalt „wesentlicher“ Entscheidungen

*(α) Der Grundsatz*

Alle wesentlichen Entscheidungen im normativen Bereich<sup>113</sup> hat – wie die Verfassungsgerichte in ständiger (hier nicht im einzelnen nachzuzeichnender) Rechtsprechung ihren jeweiligen geschriebenen und ungeschriebenen Verfassungen entnehmen - der Gesetzgeber zu treffen<sup>114</sup>. Insbesondere verpflichten ihn Rechtsstaatsprinzip und Demokratiegebot<sup>115</sup>, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen selbst zu treffen<sup>116</sup>. Dass dies in Bereichen generell erhöhten Risikos für den Menschen mit besonderer Intensität gilt<sup>117</sup>, versteht sich.

*(β) Besondere Ausprägung im Bereich funktionaler Selbstverwaltung*

Das Demokratiegebot entfaltet sich in der besonderen Gestalt des Gesetzesvorbehalts aber auch noch aus einem zusätzlichen Grunde, der gerade für das Thema dieser Untersuchung von erheblicher Bedeutung ist: Das Bundesverfassungsgericht hat aus ihm geschlossen, dass innerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der kommunalen Selbstverwaltung alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter<sup>118</sup> einer Legitimation bedürfe, die sich auf die Gesamtheit der Bürger als Staatsvolk zurückführen lasse, einer „ununterbrochenen Legitimationskette vom Volk also zu den mit staatlichen Aufgaben betrauten Organen und Amtswaltern. Dem sei genügt, wenn sich die Bestellung der Amtsträger - personelle Legitimation vermittelnd – auf das Staatsvolk zurückführen lasse und das Handeln der Amtsträger selbst eine ausreichende sachlich-inhaltliche Legitimation erfahre, d.h. die Amtsträger im

---

<sup>113</sup> Vgl. BVerfGE 49, 89 (126f.). „Normativ“ meint den Bereich, der staatlicher Normierung zugänglich ist; BVerfGE 105, 279 (303f.).

<sup>114</sup> Sog. Gesetzesvorbehalt. Vom Bundesverfassungsgericht auch als Parlamentsvorbehalt bezeichnet (zuletzt etwa BVerfGE 108, 282 [311]). Auf Bundesebene will der Ausdruck nicht ganz passen, weil dort der Gesetzgeber nicht nur das Parlament, sondern auch den Bundesrat umfasst.

<sup>115</sup> Und, wie man hinzufügen darf, die Grundrechte selbst regelmäßig schon ihrem Wortlaut nach.

<sup>116</sup> BVerfGE 49, 89 (126); 61, 260 (275); 83, 130 (142); 108, 282 (311).

<sup>117</sup> Zutreffende Erwägungen, besonders im Zusammenhang mit der Arzneimittelprüfung, bei *Grupp*, Zur Stellung von Ethik-Kommissionen unter öffentlich-rechtlichen Aspekten, in: Funkel/Jung (Hrsg.), Bioethik und Menschenrechte, Köln u.a. 1993, S. 125 ff.; *Di Fabio*, Fn. 71, insbesondere S. 221f.

<sup>118</sup> Das schließt Entscheidungen, die nach außen wirken, Entscheidungen, die nur behördenintern die Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Amtsaufgaben schaffen, und die Wahrnehmung von Mitentscheidungsbefugnissen einschließlich der Ausübung von Vorschlagsrechten ein; BVerfGE 107, 59 (87) mit weiteren Nachweisen aus der Judikatur.

Auftrag und nach Weisung der Regierung handeln und die Regierung damit in die Lage versetzen, die Sachverantwortung gegenüber Volk und Parlament zu übernehmen<sup>119</sup>.

Diese Grundsätze hat das Bundesverfassungsgericht nunmehr auf den Bereich *funktionaler Selbstverwaltung* übertragen, einen Bereich, der auch mit den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen betreten wird:

„Außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der in ihrem sachlich-gegenständlichen Aufgabenbereich nicht beschränkten gemeindlichen Selbstverwaltung ist das Demokratiegebot offen für andere, insbesondere vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichenden Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt. ...

Sowohl das Demokratieprinzip in seiner traditionellen Ausprägung einer ununterbrochen auf das Volk zurückführenden Legitimationskette für alle Amtsträger als auch die funktionale Selbstverwaltung als organisierte Beteiligung der sachnahen Betroffenen an den sie berührenden Entscheidungen verwirklichen die sie verbindende Idee des sich selbst bestimmenden Menschen in einer freiheitlichen Ordnung ... Das demokratische Prinzip des Art. 20 Abs. 2 GG erlaubt deshalb, durch Gesetz – als durch einen Akt des vom Volk gewählten und daher klassisch demokratisch legitimierten parlamentarischen Gesetzgebers – für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen. ...<sup>120</sup>

Die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit bei der Schaffung und näheren Ausgestaltung von Organisationseinheiten der Selbstverwaltung erlaubt auch, den Selbstverwaltungsträger zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter zu ermächtigen; dies gilt in allerdings begrenztem Umfang auch für ein Handeln gegenüber Dritten, also Nichtmitgliedern. Nicht bereits die Erledigung öffentlicher Aufgaben als solche, wohl aber die Befugnis zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter macht es erforderlich, Maßnahmen, welche die jeweilige Selbstverwaltungskörperschaft bei der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben ergreift, am Maßstab des Art. 20 Abs. 2 GG zu messen. Das bedeutet im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung nicht, daß dies im Wege einer lückenlosen personellen Legitimationskette vom Volk zum einzelnen Entscheidungsbefugten zu geschehen hat. Verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter ist den Organen von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung aber nur gestattet, weil und soweit das Volk auch insoweit sein Selbstbestimmungsrecht wahrt, indem es maßgeblichen Einfluß auf diese Handeln behält. Das *erfordert, daß die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz*

---

<sup>119</sup> Vgl. den Rechtsprechungsbericht in BVerfGE 107, 59 (87f.).

<sup>120</sup> BVerfGE 107, 59 (91f.).

*ausreichend vorherbestimmt sind*<sup>121</sup> und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimerter Amtswalter<sup>122</sup> unterliegt.“<sup>123</sup>

*(γ) Besondere Ausprägung im Bereich der Beleihung Privater*

Besonderes Gewicht und besondere Gestalt gewinnt der Gesetzesvorbehalt schließlich, wenn es um die Beleihung Privater mit öffentlichen Aufgaben geht. Sie bedarf nach allgemeiner Auffassung einer gesetzlichen Grundlage. Das Gesetz muss die Beleihung im einzelnen Fall nicht selbst vornehmen, aber doch zu ihr in hinreichend umrissener Form ermächtigen<sup>124</sup>.

Die Wahrung des Gesetzesvorbehalts ist eine notwendige, allein aber nicht hinreichende Voraussetzung für die Verfassungsmäßigkeit der Beleihung. Hinzu treten muss, dem Demokratieprinzip entsprechend, eine doppelte *demokratische Legitimation*: eine personelle, die Auswahl und Bestellung betreffend, und eine sachlich-inhaltliche, die laufende Kontrolle der Tätigkeit des Beliehenen betreffend<sup>125</sup>. Die sich hieraus ergebenden Anforderungen mögen strenger als das im Rahmen funktionaler Selbstverwaltung insoweit (soeben sub (β) skizzierte) Erforderliche erscheinen<sup>126</sup>.

*(2) Geschriebene Spezialvorbehalte*

Aber auch außerhalb der Grundrechtsszene oder unabhängig davon, ob Grundrechte betroffen sein können, behalten die Verfassungen öfter, gelegentlich in hochspeziellen Zusammenhängen, dem Gesetzgeber die Initiative vor. Art. 84 Abs. 1, 85 Abs. 1 („soweit nicht Bundesgesetze ...“), 87 Abs. 3 S. 1 („durch Bundesgesetz ...“<sup>127</sup>) GG sind Beispiele; von ihnen war bereits im Zusammenhang mit der *Verbandskompetenz* („Bundesgesetz“; vgl. oben sub 1) die Rede.

---

<sup>121</sup> Hervorhebung nur hier.

<sup>122</sup> Der Aufsichtsaspekt ist an dieser Stelle, an der es um dem Gesetzesvorbehalt geht, nicht weiter zu verfolgen. Für die Einrichtung von Ethik-Kommissionen spielt auch er eine herausragende Rolle.

<sup>123</sup> BVerfGE 107, 59 (94).

<sup>124</sup> Hierzu vgl. aus der jüngeren Rechtsprechung insbesondere BremStGH, LVerfGE 13, 209 (221). Vgl. auch (beiläufig) BVerfGE 106, 257 (305f.).

<sup>125</sup> Vgl. näher hierzu BremStGH, LVerfGE 13, 209 (224-230).

<sup>126</sup> Auch (vgl. Fn. 122) hierauf ist an dieser Stelle, an der es allein um den Gesetzesvorbehalt geht, nicht näher einzugehen.

<sup>127</sup> Dazu etwa BVerfGE 37, 1 (25); *Lerche*, Fn. 72, Art. 87 Rn. 177 (Stand 1992).

*bb) Die quantitative Reichweite des Vorbehalts*

Wird dem Vorbehalt entsprechend der Gesetzgeber tätig, tritt die Frage hinzu, *wie viel* von dem ihn interessierenden Thema er selbst regeln muss oder er – in gehöriger Delegationsform – der Verwaltung überlassen darf. Von einem solchen Selbstregelungsgebot wissen die Verfassungen nichts Ausdrückliches<sup>128</sup>; die Verfassungsgerichte haben es dessen ungeachtet durchgesetzt<sup>129</sup>. Da die Verfassungstexte schweigen, muss in jedem Einzelfall geprüft werden, in welchem Ausmaß die „Wesentlichkeit“ der Regelung nach dem (u.U. abschließenden) Wort des Gesetzgebers verlangt. Die Prüfung kann ergeben, dass er von der eigentlich in der geschriebenen Verfassung verliehenen Ermächtigung, Rechtsetzung auf die Exekutive zu übertragen, keinen Gebrauch machen darf, sondern das Thema selbst (annähernd) erschöpfend regeln muss.

*cc) Rechtsetzungsdelegation an die Verwaltung*

Jenseits dieses ungeschriebenen Delegationsverbots darf der Parlamentsgesetzgeber sich damit begnügen, den Rahmen zu regeln, und die Verwaltung mit seiner Konkretisierung im Wege eigener Rechtsetzung betrauen. Wie eng und intensiv die Rahmenvorgaben zu sein haben, richtet sich insbesondere danach, welche Rechte Betroffener wie umfänglich und wie nachhaltig berührt sein werden, aber auch danach, welcher Rechtsetzer zu welcher Rechtsetzungsform ermächtigt werden soll.

*(1) Verordnungsermächtigungen*

Ermächtigt der Parlamentsgesetzgeber die Verwaltung, *Verordnungen* zu erlassen, greifen die Vorkehrungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG und entsprechender

---

<sup>128</sup> Wenn man davon absieht, dass die Formulierung „*durch* Gesetz“, insbesondere wenn sie in der Nachbarschaft zur Formulierung „*aufgrund* Gesetzes“ steht, auf ein Verbot oder eine Beschränkung der Delegation von Rechtsetzungsmacht an die Exekutive hindeuten kann.

<sup>129</sup> Aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu diesem, dem Art. 80 Abs. 1 GG und anderen Stellen des Grundgesetzes nicht unmittelbar entnehmbaren Delegationsverbot vgl. etwa BVerfGE 34, 165 (192); 49, 89 (127, 129); 57, 295 (327); 83, 130 (142); 101, 1 (34f.); 106, 1 (22-25).

Aus der Rechtsprechung der Landesverfassungsgerichte vgl. im selben Sinne nur etwa BremStGH, LVerfGE 13, 209 (220-229); LVerfGSA, LVerfGE 13, 364 (392-394).

landesverfassungsrechtlicher Vorschriften<sup>130</sup>. Inhalt, Zweck und Ausmaß der Verordnungsermächtigung müssen hinreichend bestimmt sein<sup>131</sup>.

## (2) *Satzungsermächtigungen*

Ermächtigt der Gesetzgeber die Selbstverwaltung, *Satzungen* zu erlassen, schweigen die Verfassungen zum Ob und Wie; ihre Regeln über die Verordnungsermächtigung sind nicht ohne weiteres übertragbar<sup>132</sup>. *Dass* der Gesetzgeber – wenn die oben unter bb) skizzierte Hürde übersprungen ist – delegieren darf, ist unstreitig und von den Verfassungen mit der Akzeptanz von Selbstverwaltung vorausgesetzt. *Wie* nachhaltig das gesetzliche Regelungsprogramm ausgestaltet sein muss, innerhalb dessen die Selbstverwaltung dann rechtsetzend tätig werden darf oder muss, hat die verfassungsgerichtliche Rechtsprechung entwickelt. Insoweit ist insbesondere nach wie vor der Facharzt-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahre 1972<sup>133</sup> maßgeblich<sup>134</sup>, in dem es u.a. heißt:

„Trotzdem bleibt auch im Rahmen einer an sich zulässigen Autonomiegewährung der Grundsatz bestehen, daß der Gesetzgeber sich seiner Rechtssetzungsbefugnis noch völlig entäußern und seinen Einfluß auf den Inhalt der von den körperschaftlichen Organen zu erlassenden Normen nicht gänzlich preisgeben darf. ... Das gilt besonders, wenn der Akt der Autonomieverleihung dem autonomen Verband nicht nur allgemein das Recht zu eigenverantwortlicher Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und zum Erlaß der erforderlichen Organisationsnormen einräumt, sondern ihn zugleich zu Eingriffen in den Grundrechtsbereich ermächtigt. Dem staatlichen Gesetzgeber erwächst hier eine gesteigerte Verantwortung ... [Im Bereich des Art. 12 Abs. 1 S. 2 überträgt das Grundgesetz] in erster Linie dem Gesetzgeber die Entscheidung darüber, welche

---

<sup>130</sup> Vgl. auf Landesverfassungsebene vgl. nur etwa – für die meisten - Baden-Württemberg Art. 61 Abs. 1 LVerf., Berlin Art. 64 Abs. 1 LVerf., Brandenburg Art. 80 LVerf., Hamburg Art. 53 Abs. 1 LVerf., Mecklenburg-Vorpommern Art. 57 Abs. 1 LVerf.; Thüringen Art. 84 Abs. 1 LVerf.

<sup>131</sup> Zur Bedeutung dieser Anforderungen vgl. etwa BVerfGE 1, 14 (60); 58, 257 (277f.); 80, 1 (20); 101, 1 (31-33).

<sup>132</sup> Vgl. nur BVerfGE 33, 125 (157): „Denn es macht einen erheblichen Unterschied aus, ob der Gesetzgeber seine – der Materie nach prinzipiell unbeschränkte und allen Bürgern gegenüber wirksame - Normsetzungsbefugnis an eine Stelle der bürokratisch-hierarchisch organisierten staatlichen Exekutive abgibt oder ob er innerhalb eines von vornherein durch Wesen und Aufgabenstellung der Körperschaft begrenzten Bereichs einen bestimmten Kreis von Bürgern ermächtigt, durch demokratisch gebildete Organe ihre eigenen Angelegenheiten zu regeln. Das Bedürfnis, eine Macht zu zügeln, die versucht sein könnte, praktisch-effiziente Regelungen auf Kosten der Freiheit der Bürger durchzusetzen, ist, wie die geschichtliche Erfahrung bestätigt, im ersterwähnten Falle ungleich fühlbarer.“

<sup>133</sup> BVerfGE 33, 125.

<sup>134</sup> Vgl. zuletzt etwa BVerfGE 107, 59 (91).

Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, daß das Freiheitsrecht des Einzelnen zurücktreten muß. ...

Andererseits würden die Prinzipien der Selbstverwaltung und der Autonomie ... nicht ernst genug genommen, wenn der Selbstgesetzgebung autonomer Körperschaften so starke Fesseln angelegt würden, daß ihr Grundgedanke, die in den gesellschaftlichen Gruppen lebendigen Kräfte in eigener Verantwortung zur Ordnung der sie besonders berührenden Angelegenheiten heranzuziehen und ihren Sachverstand für die Findung ‚richtigen‘ Rechts zu nutzen, nicht genügend Spielraum fände. Deshalb kann es dem Gesetzgeber auch im Bereich berufsrechtlicher Regelungen nicht verwehrt sein, Berufsverbände mit Satzungsgewalt auszustatten. Er muß dabei jedoch berücksichtigen, daß die Rechtsetzung durch Berufsverbände spezifische Gefahren für die Betroffenen und für die Allgemeinheit mit sich bringen kann. ...

Ob hiernach ein Berufsverband zu berufsregelnder Rechtsetzung ermächtigt werden darf und welche Anforderungen an die Ermächtigung zu stellen sind, hängt von der jeweiligen Intensität des Eingriffs ab. Die in der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung entwickelte, am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ausgerichtete Stufentheorie ... kann entsprechend herangezogen werden. ...<sup>135</sup>

#### *b) Wahrung des Gesetzesvorbehalts durch den Bund?*

Misst man die Regelungen des Bundes über die Ethik-Kommissionen an den unter a) dargestellten Maßstäben, so ergibt sich:

##### *aa) Das Stammzellgesetz*

Das Stammzellgesetz genügt dem Gesetzesvorbehalt *in mustergültiger Weise*. Dies gilt unabhängig davon, ob man die Kompetenz für die Einrichtung der Zentralen Ethik-Kommission auf Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG oder – mit der Folge der Geltung des *allgemeinen* Gesetzesvorbehalts - auf die (unterstellte) Sach-Kompetenz des Bundes stützt. Die wesentlichen Strukturen (§ 8 StZG) und Funktionen (§ 6 Abs. 3 und 4, § 9 i.V. mit § 5 StZG) sind im Gesetz beschrieben. Dem Ordnungsgeber sind nur wenige strukturelle und funktionale Details und das Verfahren überlassen. Die Ermächtigung des § 8 Abs. 4 StZG genügt den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG.

##### *bb) Das Medizinproduktegesetz*

Das Medizinproduktegesetz genügt den Anforderungen des Gesetzesvorbehalts *nicht* in jedem Punkte.

---

<sup>135</sup> BVerfGE 33, 125 (157-160). S. 161-165 dann Subsumtion von statusbildenden sowie Berufspflichten begründenden Satzungsregelungen unter den zuvor umrissenen Gesetzesvorbehalt.

Die Aufgaben der Ethik-Kommission werden in § 20 Abs. 8 S. 1 MPG hinreichend umschrieben; der aus verschiedenen Gründen verwirrende Zusatz, die Beratung habe „insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten“ zu erfolgen, mag, nachdem der Prüfkatalog als solcher deutlich ist, unschädlich sein.

In anderer, maßgeblicher Hinsicht fehlt es an der rechtsstaatlich gebotenen Genauigkeit: Die notwendige Zusammensetzung der Kommission ist unzulänglich vorgegeben: Das Zahlenverhältnis der Mediziner zu den Nichtmedizinern ist ungeregt; unklar ist, was unter „erforderlicher Fachkompetenz“ zu verstehen ist, und insbesondere, in welcher Weise sie „nicht medizinische Mitglieder“, insbesondere sog. Laien, sollen mitbringen und ggf. nachweisen können (§ 20 Abs. 8 MPG). „Interdisziplinär“ (§ 20 Abs. 7 S. 1 MPG) sagt nichts über die Mindestzahl und Art der zu beteiligenden Disziplinen (von der in Absatz 8 S. 2 ausdrücklich genannten Medizin abgesehen). Was die „Unabhängigkeit“ (§ 20 Abs. 7 S. 1 MPG) ausmachen und garantieren soll, bleibt unerläutert und müsste doch, sofern nicht weitere Gesetze Klärung bringen, d.h. insbesondere für die privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen, genauestens erläutert werden. Eine „Verfahrensordnung“ wird erwähnt (§ 20 Abs. 8 S. 2 MPG), jedoch bleibt das Verfahren vor der Kommission (von der streitbaren Bestimmung, mindestens fünf Mitglieder hätten mündlich zu beraten, § 20 Abs. 8 S. 1 MPG, abgesehen) völlig ungeregt. Der Gesetzgeber baut ganz offenbar optimistisch darauf, dass das Fehlende in hinreichender, auch dem Gesetzesvorbehalt genügender, Weise an anderer Stelle geregt werde oder sei. Der Optimismus mag hinsichtlich der (hier nicht genannten) „nach Landesrecht“ errichteten Ethik-Kommissionen begründet sein, entlastet aber den Gesetzgeber nicht von der Aufgabe, das Erwartete selbst zu regeln oder durch statische Verweisungen auf andere Normen von dort zu übernehmen. Hinsichtlich der privatrechtlichen Ethik-Kommissionen ist der im Schweigen des Medizinproduktegesetzes zum Ausdruck kommende Optimismus noch weniger berechtigt. Auch entrinnt der Gesetzgeber der im Gesetzesvorbehalt liegenden Regelungslast nicht dadurch, dass er mit der Registrierung, § 20 Abs. 7 S. 1, Abs. 8 S. 2 MPG, der Beteiligung der Ethik-Kommissionen eine exekutive Hürde voranstellt, die es zu überwinden gilt. Dass nämlich das mit der Registrierung betraute Bundesinstitut über das dürftige Gesetz Hinausgehendes verlangt, wäre eine vage Hoffnung auf (nachdem das Gesetz insofern gerade weder Prüfmaßstäbe noch Prüfauftrag bereithält) schütterer rechtlicher Grundlage.

In demselben Ausmaße verfehlt das Gesetz die Anforderungen, die der Gesetzesvorbehalt an Beleihungen stellt (zu ihnen oben sub 2 a) aa) (1) (γ)). Die

Registrierung der Ethik-Kommission stellt eine Beleihung mit der öffentlichen Aufgabe, den Prüfplan unter den in § 20 Abs. 8 S. 1 MPG genannten Aspekten zu prüfen, dar. Dieser Aufgabe sich – durch Übertragung an andere - zu entledigen, gestattet der Gesetzgeber, ohne die Anordnungen an die zu Beleihenden auch nur annähernd deutlich zu machen<sup>136</sup>.

*cc) Das Arzneimittelgesetz*

Das Arzneimittelgesetz spricht in § 40 Abs. 1 S. 2 von der „zuständigen Ethik-Kommission“, in § 42 Abs. 1 S. 1 von der „nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission“, in § 42 Abs. 1 S. 2 von der „für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission“. § 42 Abs. 1 S. 3 AMG meint dann, das „Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission“ werde „durch Landesrecht bestimmt“. § 42 Abs. 1 S. 4-7, 9 AMG regeln Einzelheiten des Verfahren und der Bewertung, S. 8 und 9 (erster Halbsatz) ermächtigen, das Nähere oder Abweichendes durch Rechtsverordnung zu bestimmen, zu deren Reichweite § 42 Abs. 3 AMG Ausführliches (zu den Kommissionen insbesondere in S. 2 Nr.3 und S. 2 [zweiter Halbsatz]) hinzufügt.

Die sehr eingehenden *Verordnungsermächtigungen* genügen im wesentlichen den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG. *Zweck* und *Ausmaß* der Ermächtigungen, Fristen zu *verkürzen*, mögen vielleicht nicht hinreichend deutlich sein, ebenso angesichts des insofern doch vollständigen Gesetzes der *Zweck* und das *Ausmaß* der Ermächtigung, Regelungen über die Aufgaben der Ethik-Kommissionen zu treffen (§ 42 Abs. 3 S. 2 Nr. 2 AMG)<sup>137</sup>.

Die entscheidende Schwäche des Arzneimittelgesetzes im Lichte des Gesetzesvorbehalts liegt in seiner *unzureichenden Beschreibung von Struktur und Rechtsstellung* der einzuschaltenden Ethik-Kommissionen. Die Wendungen „interdisziplinär besetzt“ und „unabhängig“ geben – wie schon zum Medizinproduktegesetz (oben sub bb) vermerkt – bestenfalls gewisse Hinweise. Wie viele und welche Disziplinen, ob nicht auch „disziplinlose“ Mitglieder (die

---

<sup>136</sup> Die hier dargestellten Schwächen teilen – sozusagen eine normative Stufe tiefer - § 28g RöV und § 92 StrahlenschutzVO. Was dem Medizinproduktegesetz als Verstoß gegen den Gesetzesvorbehalt vorgehalten werden kann, stellt sich auf ihrer - untergesetzlichen - Ebene als Verstoß gegen den Bestimmtheitsgrundsatz und gegen den gesetzlichen Ermächtigungsrahmen dar.

<sup>137</sup> Entsprechend blutleer fällt z.B. § 3 Abs. 2c GCP-V aus.

sog. Laien nämlich) zu beteiligen sind, bleibt unangemessen offen. Das Wort „unabhängig“ hat, nachdem es nur um öffentlich-rechtlich gebildete Kommissionen gehen kann (privatrechtliche werden nicht „nach Landesrecht“ gebildet), etwas mehr Substanz, weil es auf Weisungsfreiheit und Befangenheitsregelungen deutet.

Der große Rest aber ist gänzlich offen. Die *Blankoverweisung auf* die Bildung „nach *Landesrecht*“ bringt keine dem Gesetzesvorbehalt genügende Sicherheit. Erstens schließt „*Landesrecht*“ untergesetzliches Landesrecht ein; die Verweisung trägt also nicht dafür Sorge, dass der kommissionsbildende Landesgesetzgeber seinerseits dem Gesetzesvorbehalt genügt, sondern übernimmt ungeprüft und automatisch alle evtl. diesbezüglichen Schwächen des Landesrechts, die auf diese Weise das verweisende Bundesgesetz „infizieren“. Zweitens steht es dem Bundesgesetzgeber zwar *kompetentiell* frei, von seiner Regelungszuständigkeit nicht erschöpfend Gebrauch zu machen und den Ländern Freiraum zu lassen (vgl. dazu oben sub 1 c) cc) (5)), aber das heißt nicht, dass der Gesetzesvorbehalt nicht größere Vollständigkeit von ihm verlangen könnte: Sie könnte schon dadurch gewährleistet werden, dass das Bundesgesetz die in Bezug genommenen *landesgesetzlichen* Regelungen konkret benennt. Das nähme der Verweisung die Pauschalität und die Zukunftsoffenheit und würde damit dokumentieren, dass der Bundesgesetzgeber bewusst und gezielt selbst geregelt und Verantwortung übernommen hat.

So aber, wie das Gesetz formuliert ist, ist völlig offen, ob die Bildung der betreffenden Ethik-Kommissionen den Anforderungen vor allem des Gesetzesvorbehalts im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung (in dem wir uns mit den landesrechtlich gebildeten Kommissionen befinden), wie sie das Bundesverfassungsgericht jüngst entwickelte hat, genügt.

#### *dd) Das Transfusionsgesetz*

Das Transfusionsgesetz macht das Immunisierungsprogramm i.S. des § 8 Abs. 1 TFG und die Vorbehandlung i.S. des § 9 S. 1 TFG u.a. vom zustimmenden Votum „einer nach Landesrecht gebildeten ... unabhängigen Ethik-Kommission“ abhängig, §§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7, 9 S. 2 TFG. Es umschreibt die Aufgaben der Kommission hinreichend, wenn man annehmen darf, die Kommission habe das Vorliegen der Voraussetzungen des § 8 Abs. 2 S. 1 Nrn. 1-5 TFG zu prüfen. Auch die Relevanz des Votums (keine Durchführung des Programms ohne zustimmendes Votum) ist unmissverständlich formuliert.

*Unzulänglich* sind unter dem Aspekt des Gesetzesvorbehaltes jedoch Struktur und Rechtsstellung der Kommission umschrieben. Klar ist allein, dass privatrechtlich gebildete Kommissionen nicht hierher rechnen<sup>138</sup>, klar auch, dass die Kommission „unabhängig“, d.h. im öffentlich-rechtlichen Bereich: weisungsunabhängig und nach Maßgabe der §§ 20, 21 VwVfG unbefangen, sein muss. Alles weitere ist ebenso wenig bestimmt wie im Arzneimittelgesetz, so dass auf die diesbezüglichen Ausführungen (oben sub cc)) verwiesen werden darf.

*ee) Das Atomgesetz*

Strahlenschutzverordnung und Röntgenschutzverordnung stützen sich nationalrechtlich im wesentlichen<sup>139</sup> auf das Atomgesetz. Keine der verstreuten Ermächtigungsnormen dieses Gesetzes sieht auch nur andeutungsweise die Einschaltung bestimmter oder irgendwelcher Ethik-Kommissionen vor. Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigungen schließen auch bei vom Wortlaut gelöster Deutung<sup>140</sup> weder § 28g RöV noch § 92 StrahlenschutzVO ein. Ob insoweit die Europäischen Normen, die durch die beiden Verordnungen umgesetzt werden sollten, etwas (und vielleicht sogar Genaueres) zum Kommissions-Thema sagen<sup>141</sup>, ist unerheblich. Es könnte die fehlende national-gesetzliche Ermächtigung i.S. des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG nicht ersetzen und wäre auch nicht in der Lage, die vorhandenen Ermächtigungen des Atomgesetzes entsprechend „anzureichern“ oder „aufzuladen“.

Mit anderen Worten: Wollte der Atomgesetzgeber zur Einschaltung von Ethik-Kommissionen ermächtigen, so hätten seine Ermächtigungen insoweit *Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG verfehlt*. Die beiden Verordnungen sind insoweit verfassungswidrig, weil durch die tatsächlich vorhandenen Ermächtigungen nicht gedeckt.

---

<sup>138</sup> Das ist an dieser Stelle nicht zu bewerten.

<sup>139</sup> Für die Ermächtigung des § 7 Abs. 2 AMG, auf die u.a. sich die Strahlenschutzverordnung beruft, gilt Entsprechendes. Auch aus ihr ergibt sich nichts für eine Einschaltung von Ethik-Kommissionen.

<sup>140</sup> Und unter Einrechnung der Großzügigkeit, mit der die Rechtsprechung diese Kriterien gelegentlich interpretiert.

<sup>141</sup> Was an dieser Stelle dahinstehen soll.

*c) Wahrung des Gesetzesvorbehalts durch die Länder?*

Gemessen an den oben unter 1 umrissenen Maßstäben, genügt auch ein Teil der landesgesetzlichen Regelungen dem Gesetzesvorbehalt nicht.

*aa) Das Bremische Gesundheitsdienstgesetz*

Das Bremische Gesundheitsdienstgesetz begnügt sich in § 30 mit wenigen Aussagen zur Ethik-Kommission des Landes und (in § 30 Abs. 1 S. 3) hinsichtlich etwaiger Ethik-Kommissionen bei den Heilberufskammern mit einem bloßen Verweis. Der Verweis ist akzeptabel, weil es diesem Gesetz nicht um die Errichtung und Einrichtung dieser Kammern geht<sup>142</sup>.

Die Zurückhaltung hinsichtlich der Ethik-Kommission des Landes ist dagegen mit dem Gesetzesvorbehalt kaum vereinbar. Die Aufgaben bleiben im Vagen, die Zusammensetzung wird allenfalls angedeutet, zum Verfahren verlautet nichts. Das erscheint im Lichte des Gesetzesvorbehalts zu wenig; zu vieles wird ohne programmatische Kontur dem Verordnungsgeber überlassen. Dies gilt unabhängig davon, dass die Landesverfassung Bremens ausdrückliche Anforderungen an eine Verordnungsermächtigung nach Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG und vergleichbarer Bestimmungen anderer Länder nicht stellt und ihr Art. 124 eher nach einem relativ verselbständigten, wenn auch den Gesetzen akzessorischen Verordnungsrecht des Senates klingt. Nach allgemeiner Auffassung stellt Art. 124 LVerf. den zur Verordnungssetzung ermächtigenden Gesetzgeber jedoch nicht vom allgemeinen, ungeschriebenen Gesetzesvorbehalt frei<sup>143</sup>. Das

---

<sup>142</sup> Das Heilberufsgesetz des Landes (i.d.F. der Bek. vom 5. Januar 2000 mit späteren Änderungen) errichtete fünf Heilberufekammern, die durch § 11a Abs. 1 S. 1 HeilBerG zur Errichtung von Ethik-Kommissionen verpflichtet wurden, „soweit für den jeweiligen Kammerbereich hierfür Bedarf besteht“. Die Ärztekammer hat Bedarf gesehen und 1997 eine Kommission eingerichtet. § 11a Abs. 2 S. 1 HeilBerG ermächtigt die Zahnärztekammer, gemeinsam mit der Ärztekammer *eine* Kommission einzurichten, § 11a Abs. 2 S. 2 HeilBerG sie und die anderen drei Kammern, sich zu diesem Zweck mit Kammern anderer Länder zusammenzutun. Bislang haben diese vier Kammern offenbar keinen Bedarf i.S. des § 11a Abs. 1 S. 1 HeilBerG gesehen und keine – bei wem auch immer angesiedelte – Kommission eingerichtet.

<sup>143</sup> Vgl. OVG Bremen, Vorlagebeschluß vom 26. Juli 1960 – aS 1/60 -, DÖV 1961, 264 (266); *Bergmann*, Anmerkung zu OVG Bremen a.a.O., DÖV 1961, 267; *Göbel*, Verwaltung, in: Kröning/Pottschmidt/Preuß/Rinken (Hrsg.), Handbuch der Bremischen Verfassung, Baden-Baden 1991, S. 384 (392); *Neumann*, Die Verfassung der Freien Hansestadt Bremen. Kommentar, Berlin u.a. 1996, Art. 124 Rn. 6. Anders noch *Spitta*, Kommentar zur Bremischen Verfassung, Bremen 1960, Erl. zu Art. 124 (S. 229). Die im Text vertretene Ansicht entspricht der gefestigten Rechtsprechung des

Gesundheitsdienstgesetz hätte mehr selbst regeln und das Delegierte genauer umschreiben müssen.

*bb) Die Heilberufe- und Kammergesetze*

Die Regelungen der Heilberufe- und Kammergesetze der Länder genügen (auch wenn man sich vorstellte, sie seien in dem *kompetentiell* gebotenen, oben [vor allem sub 1 c) bb) (2)] näher erläuterten Sinne bereinigt worden) zu einem Teil dem Gesetzesvorbehalt *nicht*.

*(1) „Gesetzlosigkeit“ in Bayern und Sachsen*

Das gilt zunächst für die Freistaaten *Bayern* und *Sachsen*. Die dort gebildeten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen verfügen, soweit ersichtlich, über keinerlei sich ihnen ausdrücklich zuwendende gesetzliche Grundlage. Das Bayerische Heilberufe-Kammergesetz und das Sächsische Heilberufe-Kammergesetz erwähnen sie nicht. Ihre Errichtung und Einrichtung, ihre Zuständigkeit und ihr Verfahren sind Gegenstand des untergesetzlichen *Landesrechts*, das sich insofern auf keine gültige gesetzliche Ermächtigung berufen kann.

*(2) Ethik-Kommissionen bei den Kammern*

( $\alpha$ ) Die *Einrichtung* von Ethik-Kommissionen *bei den Heilberufekammern* in den anderen Ländern ist in den einschlägigen Gesetzen – insbesondere unter Berücksichtigung des speziellen in der funktionalen Selbstverwaltung geltenden Gesetzesvorbehalts (vgl. oben 2 a aa [2]) - hinreichend genau geregelt.

( $\beta$ ) Ihre *Konsultationsaufgabe* im Bereich medizinischer Forschung am Menschen und die ihr korrespondierende *Konsultationspflicht* des forschenden Arztes werden in einer den Ansprüchen des Gesetzesvorbehaltes genügenden Weise nur in Baden-Württemberg (§ 30 Abs. 4 des Heilberufe-Kammergesetzes), Mecklenburg-Vorpommern (§ 32 Nr. 3 des Heilberufsgesetzes) und im Saarland (§ 16 Abs. 3 des Heilberufe-Kammergesetzes) geregelt.

---

Bundesverfassungsgerichts, dass die Grundsätze des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG ungeachtet der Formulierung der einschlägigen Landesverfassungsbestimmung aufgrund des Rechtsstaats- und Demokratiegebots auf *landesgesetzliche* Ermächtigungen anzuwenden sind (BVerfGE 41, 251 [266]; 55, 207 [226]; 58, 257 [277]; 73, 388 [400]).

In den anderen Ländern finden sich in den einschlägigen Gesetzen nur Ermächtigungen der Berufsordnungen, die den doch relativ großzügigen Maßstäben des Gesetzesvorbehalts im Bereich der Selbstverwaltung (vgl. oben a) aa) (1) (β), a) cc) (2)) nicht standhalten:

Einige Regelungen ermächtigen zur Einschaltung der Ethik-Kommission bei der Kammer, nennen aber Anlass und Voraussetzungen nicht (§ 4a Abs. 3 Nr. 19 des Berliner Kammergesetzes, § 33 Abs. 1 Nr. 16 des Brandenburgischen Heilberufsgesetzes, § 25 Nr. 16 des Hessischen Heilberufsgesetzes, § 33 Abs. 2 Nr. 15 des niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe, § 5 Abs. 1 S. 4 des Heilberufsgesetzes Rheinland-Pfalz, § 20 Abs. 1 Nr. 16 des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt, § 31 Abs. 2 Nr. 19 des Schleswig-Holsteinischen Heilberufegesetzes); andere verpflichten zur Beratung, ohne den Beratenden (die Kommission) zu nennen (Art. 19 Nr. 13 des Bayerischen Heilberufe-Kammergesetzes, § 5 Abs. 2 Nr. 11 des Hamburgischen Ärztegesetzes, § 17 Abs. 1 Nr. 15 des Sächsischen Heilberufe-Kammergesetzes, § 23 Nr. 15 des Thüringer Heilberufsgesetzes), und Nordrhein-Westfalen redet noch kryptischer und blasser von der „Durchführung besonderer Verfahren“ (§ 32 S. 2 Nr. 15 des Heilberufsgesetzes).

### *(3) Ethik-Kommissionen bei den Hochschulen*

Die Einrichtung von Ethik-Kommissionen an den (öffentlich-rechtlichen) Hochschulen bleibt zum Teil hinter den Anforderungen des Gesetzesvorbehalts zurück:

Das Brandenburgische Heilberufsgesetz, das Bremische Gesundheitsdienstgesetz, das Hamburgische Ärztegesetz, das hessische Heilberufsgesetz, das Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommerns, das Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz, das Saarländische Heilberufekammergesetz und das Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt befassen sich mit Ethik-Kommissionen an den Hochschulen nicht. Soweit es sie in diesen Ländern dennoch gibt (wie in Hessen und Sachsen-Anhalt), entbehren sie der notwendigen gesetzlichen Grundlagen<sup>144</sup>, sofern auch die Hochschulgesetze zu ihnen schweigen.

---

<sup>144</sup> Die hinsichtlich der beiden universitären Spruchkörper der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern durch die einschlägige Kommissions-Satzung naturgemäß nicht entbehrlich gemacht werden.

§ 10 Abs. 3 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe, § 7 Abs. 3 des Nordrhein-Westfälischen Heilberufsgesetzes und § 6 Abs. 3 des Schleswig-Holsteinischen Heilberufegesetzes weisen Ethik-Kommissionen an Hochschulen zwar in hinreichend bestimmter Weise Aufgaben zu, regeln aber nicht ihre dortige Errichtung und Einrichtung, setzen sie vielmehr voraus. Da sich, soweit ersichtlich, auch andere *Gesetze* dieses Themas nicht mit ausdrücklichem Bezug auf Ethik-Kommissionen annehmen, fehlt es insoweit an der notwendigen gesetzlichen Grundlage.

§ 5 Abs. 1 S. 2 u. 3 des baden-württembergischen Heilberufe-Kammergesetzes, § 4c Abs. 3 des Berliner Kammergesetzes und § 17g des Thüringer Heilberufegesetzes dürften hingegen insoweit unbedenklich sein.

*d) Zwischenergebnis zu 2.*

aa) Den Anforderungen des Gesetzesvorbehaltes genügen die derzeit geltenden Regelungen hinsichtlich der Einrichtung und Tätigkeit von Ethik-Kommissionen überwiegend nicht.

bb) Auf Bundesebene bestehen insoweit allein gegen das Stammzellgesetz keine Bedenken. Die größten Defizite weist das Atomgesetz auf. Licht und Schatten halten sich beim Arzneimittelgesetz in etwa die Waage, beim Medizinproduktegesetz und beim Transfusionsgesetz überwiegt der Schatten.

cc) Auf Landesebene regeln die Heilberufe- und Kammergesetze die Einrichtung von Ethik-Kommissionen bei den Kammern hinlänglich detailliert. Die berufsrechtliche Pflicht, Ethik-Kommissionen zu konsultieren, ist nur in Baden-Württemberg und Mecklenburg-Vorpommern sowie im Saarland ausreichend gesetzlich konturiert, die Einrichtung von Ethik-Kommissionen an Hochschulen nur in Baden-Württemberg, Berlin und Thüringen. Die Einrichtung der Ethik-Kommission des Landes Bremen steht auf tönernen Füßen. Das größte Defizit zeigt sich in den Freistaaten Bayern und Sachsen.

*3. Zwischenergebnis zu II.*

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen halten sich im wesentlichen im Rahmen der grundgesetzlichen Verteilung der Gesetzgebungszuständigkeiten. Allein das Stammzellgesetz des Bundes und die Mehrheit der heilberufs- und kammergesetzlichen Bestimmungen über die Pflicht des Arztes, Ethik-

Kommissionen zu konsultieren, sind gewissen kompetentiellen Bedenken ausgesetzt.

Die Mehrheit der bundes- und landesgesetzlichen Bestimmungen zu den Ethik-Kommissionen genügt dem Gesetzesvorbehalt nicht.

## **B. Die Errichtung von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung (v. Dewitz)**

### *I. Die Entwicklungsgeschichte von Ethik-Kommissionen*

Die derzeit in der Bundesrepublik vorhandenen Ethik-Kommissionen wurden entweder aufgrund Landesrechts oder aufgrund privater Initiative errichtet. Hierbei ist historisch davon auszugehen, dass Ethik-Kommissionen sich als lockerer Zusammenschluss von Ärzten bereits seit Beginn der 70er Jahre des vergangenen Jahrhunderts zunächst ohne rechtliche Grundlage und in Anlehnung an die us-amerikanischen „Institutional Review Boards“ an den medizinischen Kliniken und Ärztekammern gebildet haben<sup>145</sup>. Nachdem bereits 1975 die revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki (Tokio) die Beratung durch einen unabhängigen Ausschuss vorgesehen hatte, wurde die Empfehlung einer solchen Beratung im Jahr 1985, eine Beratungspflicht im Jahr 1988 in die Berufsordnung der Ärzte aufgenommen. Im Jahr 1994 wurde das Medizinproduktegesetz<sup>146</sup> erlassen, welches als erstes Gesetz die Beratung durch bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierte Ethik-Kommissionen beinhaltet. Durch die 5. Novelle des Arzneimittelgesetzes<sup>147</sup>, die zu wesentlichen Teilen im Jahr 1995 in Kraft trat, wurde die Zustimmung einer aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommission als Voraussetzung des sofortigen Beginns einer klinischen Arzneimittelprüfung eingeführt<sup>148</sup>. Im Zuge dieser bundesgesetzlichen Festlegungen reagierten Mitte der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts die allermeisten Bundesländer mit Ausnahme Bayerns und Sachsens mit der Reform

---

<sup>145</sup> Vgl. zur Entstehungsgeschichte den Überblick bei Vgl. zur Entstehungsgeschichte den Überblick bei *Wölk*, Fn. 11, S. 253f.; *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 718-724.

<sup>146</sup> Das nach seinem § 60 teils am 10. August 1994, teils am 1. Januar 1995 in Kraft getretene Gesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963).

<sup>147</sup> Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) in Kraft getreten teils am 17. August 1994, teils am 17. August 1995, teils am 1. Januar 1996, teils am 17. August 1996.

<sup>148</sup> Vgl. hierzu *Pfeiffer*, Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, VersR 1994, S. 1377-1383.

ihrer Heilberufe- und Kammergesetze, die seitdem eine Ermächtigung bzw. einen gesetzlichen Auftrag zur Errichtung von Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern bzw. den medizinischen Fakultäten vorsehen. Die Bildung von Ethik-Kommissionen an Ärztekammern und Universitätskliniken war schon zuvor seitens der Bundesärztekammer<sup>149</sup>, als auch durch den Medizinischen Fakultätentag empfohlen worden.

## *II. Die Errichtung öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen aufgrund Landesrechts*

Die Errichtung öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland erfolgt regelmäßig aufgrund der Heilberufe- und/oder Kammergesetze der Länder<sup>150</sup>. Eine Ausnahme bildet die auf Bundesebene durch das Stammzellgesetz errichtete „Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung“ (§ 8 StZG).

Im Land Bremen ist die Errichtung und Besetzung der „Ethik-Kommission des Landes Bremen“ durch Rechtsverordnung des dortigen Senators für Gesundheit geregelt<sup>151</sup>. Diese existiert neben der aufgrund des Heilberufsgesetzes Bremen bei der Ärztekammer Bremen errichteten Ethik-Kommission. Nur erstere ist für die Bewertung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln zuständig.

In den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder werden (außer in Bayern und Sachsen) die Ärztekammern *verpflichtet* und die Hochschulen/Medizinischen Fakultäten *ermächtigt* Ethik-Kommissionen zu errichten. In Bremen ist aufgrund einer Rechtsverordnung die Ethik-Kommission des Landes Bremen ohne Anbindung an die Ärztekammer oder die Universität errichtet worden (s.o.). In Hamburg und Brandenburg ist lediglich bei der Ärztekammer eine Ethik-Kommission eingerichtet worden. Soweit die Ethik-Kommissionen bei Hochschulen bzw. Ärztekammern errichtet wurden, handelt es sich bei den Ethik-Kommissionen um unselbständige Teile der vorgenannten Körperschaften des öffentlichen Rechts und damit um Teile der Exekutive. Die Einzelheiten der

---

<sup>149</sup> Im Jahre 1979, Wortlaut nachzulesen bei *Deutsch*, Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren, NJW 1981, S. 614.

<sup>150</sup> Vgl. die Nachweise in Fn. 46.

<sup>151</sup> Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Bremen vom 28. November 1996 aufgrund des § 30 Abs. 2 des Gesundheitsdienstgesetzes vom 27. März 1995 (Brem. GBl. S.175, 366-2120-f-1).

Zusammensetzung sind in den Heilberufe- und Kammergesetzen, sowie – zusammen mit der Arbeitsweise- im Satzungsrecht der Ärztekammern bzw. Hochschulen geregelt.

**Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen sind damit organisationsrechtlich Teil der akademischen bzw. ärztlichen Selbstverwaltung.**

### *III. Die Errichtung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen*

Die Errichtung privater Ethik-Kommissionen erfolgt aufgrund Initiative einzelner interessierter Privatpersonen. Die Motivation hierzu ist wohl unterschiedlich, teilweise soll hierdurch ein finanzieller Gewinn erzielt werden. Als Rechtsform wurde die GmbH oder der eingetragene Verein gewählt. Die Zusammensetzung und das Verfahren ergibt sich wiederum aus der Satzung und folgt den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften. Diese Ethik-Kommissionen sind jedoch nicht zur Beratung nach dem Arzneimittelgesetz befugt, vgl. § 42 Abs. 1 AMG n.F. Beim Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte sind derzeit *drei* privatrechtlich konstituierte Ethik-Kommissionen registriert<sup>152</sup>.

### *IV. Europarechtliche Vorgaben ?*

Das Europarecht macht hinsichtlich der Rechtsform und staatsorganisatorischen Anbindung der Ethik-Kommissionen keine Vorgaben. So ist nach Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG nur die Unabhängigkeit der Ethik-Kommission zu gewährleisten. Anderes gilt auch nicht etwa nach den europäischen Richtlinien über den Verkehr mit Medizinprodukten. Nach Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 1993/42/EWG ist zwar nur die „zuständige“ Ethik-Kommission zur Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme zur Klinischen Prüfung einer bestimmten Klasse von Medizinprodukten befugt; aber welche dies ist, sagt nicht die Richtlinie, sondern der nationale Gesetzgeber im Rahmen seines Umsetzungsspielraums<sup>153</sup>. Es kann sowohl eine öffentlich rechtliche als auch eine (beliehene) privatrechtlich

---

<sup>152</sup> Davon eine als GmbH und zwei bei eingetragenen Vereinen (Institut f. angewandte Ethik e.V. in Gründstadt und Universität Witten-Herdecke e.V.) Eine vollständige Liste der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gem. § 20 Abs. 8 MPG registrierten Ethik-Kommissionen findet sich im Internet unter: [http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/klin\\_ethik/index.php?more=ethikkom.php](http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/klin_ethik/index.php?more=ethikkom.php) .

<sup>153</sup> So zutreffend *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, Berlin/Heidelberg 2005, S. 326 A.A. *Deutsch*, Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, NJW 2003, S. 949.

gebildete Kommission sein. Von diesem Umsetzungsspielraum hat der bundesdeutsche Gesetzgeber insoweit Gebrauch gemacht, als er jede bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter bestimmten Voraussetzungen registrierte Ethik-Kommission für die Abgabe einer Stellungnahme zu einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes für (sachlich) zuständig erklärt hat, vgl. § 20 Abs. 7 und 8 MPG. Gleiches gilt für die Beurteilung genehmigungsbedürftigen Einsatzes ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung, vgl. § 92 StrahlenschutzVO und § 28g RöntgenVO.

**Das die medizinische Forschung regelnde Europarecht macht keine Vorgaben hinsichtlich der Befugnis zur Errichtung und staatsorganisationsrechtlichen Anbindung von Ethik-Kommissionen.**

### **C. Die rechtlich geforderte Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen (v. Dewitz)**

#### *I. Die Mindestanzahl der Mitglieder*

Die Mindestanzahl der Mitglieder einer Ethik-Kommission beträgt nach § 20 Abs. 8 MPG, § 92 Strahlenschutzverordnung bzw. § 28g Röntgenverordnung und (im Arzneimittelrecht) GCP/ICH 3.2.1a) fünf Mitglieder. Bei der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln muss mindestens ein Mitglied von der Institution unabhängig sein, GCP/ICH 3.2.1c). Abweichend von den genannten Regelungen sehen aber auch die Heilberufe- und Kammergesetze sowie die Satzungen der Ethik-Kommissionen eine in der Regel über fünf liegende Mindestanzahl der Mitglieder vor. Die Höchstzahl der Mitglieder öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen ist durch die Heilberufe- und Kammergesetze des Länder begrenzt<sup>154</sup>. Das Stammzellgesetz sieht eine Mindestanzahl von 9 Mitgliedern vor (vgl. § 8 Abs. 1 StZG).

#### *II. Die Gewinnung und Berufung von Mitgliedern*

Das Verfahren zur Gewinnung und Berufung von Ethik-Kommissionsmitgliedern ist bei Hochschulen und Ärztekammern unterschiedlich ausgestaltet:

---

<sup>154</sup> Vgl. bspw. § 4 c Abs. 1 Kammergesetz Berlin: mindestens 15 und höchstens 50 Mitglieder.

### *1. Ethik-Kommissionen an Hochschulen*

Die Ethik-Kommissionen an Hochschulen sind weitgehend nach dem Prinzip der Kollegialberatung, d.h. aus Mitgliedern derselben Hochschule zusammengesetzt. Die Mitglieder werden in der Regel vom Fakultätsrat vorgeschlagen und durch die zuständigen Ministerien bzw. Senatsverwaltungen für eine Amtsperiode von etwa 4 Jahren berufen. Rekrutiert werden die medizinischen Mitglieder nahezu ausschließlich aus den Abteilungen der Universitätsklinik selbst. Die jeweiligen Klinikdirektoren regen an, ggf. auf Anfrage des Ethik-Kommissionsvorsitzenden, einen Mitarbeiter ihrer Abteilung vorzuschlagen. Schwestern bzw. Pfleger werden von der Pflegedienstleitung oder Klinikleitung vorgeschlagen. Das juristische und theologische Mitglied kommt meist aus der Klinikverwaltung bzw. der Juristischen oder Theologischen Fakultät derselben Universität. Bisweilen finden sich aber auch Universitätsexterne (Anwälte, Richter, Seelsorger) in den Ethik-Kommissionen. Hierzu zählen auch die so genannten medizinischen Laien, welche auf unterschiedlichen Wegen (Bekannte der Mitglieder, interessierte Bürger etc.) für die Mitarbeit gewonnen werden.

### *2. Ethik-Kommissionen an Ärztekammern*

Bei Ärztekammern gebildete Ethik-Kommissionen finden sich interessierte Fachärzte aus dem Kammerbereich sowie Anwälte, aber auch Hochschullehrer und interessierte Bürger. Diese Ethik-Kommissionen sind, soweit es auch universitäre Ethik-Kommissionen im Bundesland gibt, im Wesentlichen auf die Beurteilung der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln beschränkt.

### *3. Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung*

Nach § 8 Abs. 2 S. 1 StZG werden die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung für die Dauer von drei Jahren von der Bundesregierung berufen.

### *III. Das Erfordernis der Interdisziplinarität*

Die rechtlichen Regelungen zur Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen sehen eine Interdisziplinarität vor. Die Ethik-Kommissionen müssen sich aus im Gesundheitswesen tätigen und damit medizinischen Sachverständigen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Mitgliedern zusammensetzen.

Das ergibt sich im Bereich der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln aus Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG. Hiernach ist

“‘ethics committee’: an independent body in a Member State, consisting of healthcare professionals and nonmedical members,...”<sup>155</sup>

Eine weitergehende Aussage über die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen nach einzelnen Fachdisziplinen oder ähnliches ist der Richtlinie 2001/20/EG nicht zu entnehmen. Allerdings müssen diese qualifiziert sein, die medizinischen und ethischen-rechtlichen Aspekte eines medizinischen Forschungsvorhabens zu beurteilen. Innerhalb dieses (weiten) Rahmens bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, welche konkrete Zusammensetzung die Ethik-Kommissionen haben müssen.

Vergleichbares gilt für die Klinische Prüfung von Medizinprodukten und den studienbedingten Einsatz ionisierender Strahlen oder Röntgenstrahlen sowie dem Stammzellgesetz, vgl. § 20 Abs. 8 S. 2 MPG, § 92 StrahlenschutzVO, § 28g RöntgenVO („medizinische Sachverständige und nichtmedizinische Mitglieder“), § 8 Abs. 1 StZG.

Eine etwas konkretere Aussage über die notwendige Zusammensetzung nach einzelnen Disziplinen ist in den Heilberufe- und/oder Kammergesetzen der Länder zu finden. Beispielsweise müssen nach § 4c) Abs. 1 des Berliner Kammergesetzes neben Ärzten auch Vertreter der Fachberufe des Gesundheitswesens, insbesondere Pflege, sowie Vertreter der Rechtswissenschaften, Geistes- und Sozialwissenschaften und auch medizinische Laien in der Ethik-Kommission vertreten sein. Mit „medizinischen Laien“ dürften auch nur solche Mitglieder gemeint sein, die nicht den zuvor genannten nichtmedizinischen Berufsgruppen angehören, da ansonsten ihre gesonderte Erwähnung unnötig wäre.

Die Satzungen der Ethik-Kommissionen sind über die landesgesetzlichen Vorgaben zum Teil noch hinausgegangen. So finden sich vor allem bei den Satzungen universitärer Ethik-Kommissionen Vertreter nahezu aller medizinischer Fachdisziplinen und auch Theologen. Der Anteil der ärztlichen

---

<sup>155</sup> Die amtliche deutschsprachige Übersetzung lautet: „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt...“

Mitglieder unterschiedlicher Fachrichtungen überwiegt bei weitem den Anteil der nichtärztlichen Mitglieder.

Allgemein ist im Interesse gesetzeskonformen Vollzugstätigkeit der Ethik-Kommissionen die Mitgliedschaft und Beteiligung eines Volljuristen neben medizinischen Sachverständigen unabdingbar.

**Zusammenfassend ist danach eine zumindest fünfköpfige interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen rechtlich erforderlich; diese müssen aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, welche zusammen die notwendige Sachkunde zur Bewertung eines medizinischen Forschungsvorhaben verkörpern.**

#### **D. Die Rechtsstellung der Ethik-Kommissionen (v. Dewitz/Pestalozza)**

##### *I. Funktionen von Ethik-Kommissionen (v. Dewitz)*

Anerkannt sind verschiedene Funktionen von Ethik-Kommissionen.

##### *1. Schutz der Forschungsteilnehmer*

Vorrangige Funktion von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung ist es, die Rechte, Sicherheit und das Wohlbefinden der Forschungsteilnehmer zu schützen<sup>156</sup>. Hierbei soll nach GCP/ICH 3.1.1 S. 2 solchen Studien, an welchen verletzbare Individuen („vulnerable subjects“) teilnehmen, besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Im Arzneimittelrecht ist der Schutz des Forschungsteilnehmers in die Definition der Ethik-Kommission in Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG aufgenommen worden:

---

<sup>156</sup> Vgl. Art. 2 k) und Art. 1 Abs. 4 Richtlinie 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 3.1.1 S. 1 GCP/ICH; § 4c Abs. 1 Kammergesetz Berlin und andere Heilberufe- und Kammergesetze der Länder, vgl. hierzu die Nachweise bei Fn 23; *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 734 m.w.N., *derselbe*, Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, *VersR* 1999, 1, 4; *derselbe*, Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, in: Toellner (Hrsg.), *Die Ethik-Kommission in der Medizin*, 1990, 67, 73; *Tettenborn*, *Profil und Effizienz einer Ethik-Kommission*, 1998, 48 f.

“...whose responsibility it is to protect the rights, safety and wellbeing of human subjects involved in a trial...”<sup>157</sup>

Dieser Funktion entsprechend ist die sachliche Zuständigkeit Ethik-Kommissionen auch im 6. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, welcher mit den Worten „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“ überschrieben ist, geregelt.

### *2. Schutz des Forschers*

Weiterhin soll die Ethik-Kommission auch die Interessen des Forschers schützen<sup>158</sup>. Diese Aufgabe erfüllt sie nach den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder dadurch, dass sie die Mitglieder der Kammer bzw. der Universität berät und über das Beratungsergebnis ein Votum abgibt. Hierbei geht es um die Wahrung des Grundrechts auf Freiheit der Forschung gem. Art. 5 Abs. 3 GG.

### *3. Schutz des Sponsors*

Im Bereich der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln hat der Sponsor gem. § 42 Abs. 1 AMG n.F. einen Anspruch auf Erteilung einer Zustimmung seitens der zuständigen Ethik-Kommission, sofern die in Nr. 1-3 dieser Vorschrift genannten Voraussetzungen vorliegen. Der Pharmazeutische Unternehmer ist zudem in der Ausübung seiner Berufsfreiheit, vgl. Art. 12 GG, wie auch seines Eigentumsgrundrechts aus Art. 14 GG, hierbei insbesondere in Gestalt vorhandener Patent- und Urheberrechtsaspekte, zu schützen. Ist der Sponsor zugleich Forscher, ist auch seine Forschungsfreiheit seitens der Ethik-Kommission im Rahmen der gesetzlichen Grenzen zu schützen.

---

<sup>157</sup> Die amtliche deutschsprachige Übersetzung lautet: „...und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer Klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern...“ Die deutschsprachige Übersetzung des Wortes „responsibility“ ist insoweit etwas missglückt, als „Aufgabe“ nicht die Verantwortung ausreichend wiedergibt.

<sup>158</sup> So auch *Freund*, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, *MedR* 2001, 65, m.w.N.; *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 734; *derselbe*, Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, *VersR* 1999, S. 1, 4; *derselbe*, Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, in: *Toellner* (Hrsg.), *Die Ethik-Kommission in der Medizin*, 1990, 67, 73; *Tettenborn*, Fn. 156, 48.

#### 4. Schutz des Ansehens der medizinischen Forschung in der Öffentlichkeit

Nach den Greuelthaten nationalsozialistischer Ärzte in und außerhalb von Konzentrationslagern<sup>159</sup> während der 30er- und 40er Jahre sowie den Forschungsskandalen der 60er Jahre des letzten Jahrhunderts in den USA, begegnet die medizinische Forschung weitgehender Skepsis bei gleichzeitig vorhandener szientistischer Wissenschaftsgläubigkeit. Zu Beidem hat sie selbst immer wieder durch Missachtung der Rechte von Forschungsteilnehmern und (teilweise unlauteren) Heilsversprechen beigetragen. Diesen Tendenzen hat eine Ethik-Kommission durch ihre Tätigkeit *entgegen* zu wirken und nicht den Boden zu bereiten. Als eigenständiges, seitens der Ethik-Kommission zu schützendes Gut, ist daher das in vorbeschriebenem Sinne verstandene Ansehen der medizinischen Forschung in der Öffentlichkeit gesetzlich anerkannt<sup>160</sup>.

Wiederum kann insoweit auf die Richtlinie 2001/20/EG verwiesen werden:

Art. 2k) setzt die Definition der Ethik-Kommission wie folgt fort:

“...and to provide public assurance of that protection...”<sup>161</sup>

Auch dieser Teil der europarechtlichen Definition der Ethik-Kommission ist in das deutsche Arzneimittelrecht übernommen worden (vgl. § 3 Abs. 2 c) GCP-V).

Das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Schutz der Forschungsteilnehmer ist als Reflex eben dieser Aufgabe zu begreifen und hat daher nach der Richtlinie daher keinen hiervon losgelösten Selbstzweck.

#### 5. Wahrnehmung der Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers

Einen Klinikträger trifft die Organisationspflicht, die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Forschung sicher zu stellen. Es handelt sich insoweit um eine ihm obliegende Verkehrssicherungspflicht. *Deutsch* vertritt die Auffassung, dieser Verkehrssicherungspflicht könne nur durch die Kontrolle der medizinischen Forschung mittels einer (Ethik-)Kommission nachgekommen

---

<sup>159</sup> Vgl. hierzu ausführlich: *Klee*, *Auschwitz, die NS-Medizin und ihre Opfer*, 1997; insbesondere auch zum Aspekt der personellen Kontinuität: *derselbe*, *Medizin im Dritten Reich – Karrieren vor und nach 1945*, 2001.

<sup>160</sup> Vgl. § 4c) Abs. 1 Kammergesetz Berlin.

<sup>161</sup> Die amtliche deutschsprachige Übersetzung lautet: „...und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen...“

werden<sup>162</sup>. Allerdings ist damit noch keine abschließende Aussage über die institutionelle Zuordnung dieser Ethik-Kommission innerhalb eines Bundeslandes verbunden<sup>163</sup>. Solange und soweit eine lokale Begutachtung von Forschungsvorhaben möglich bleibt, kann diese Aufgabe auch von Ethik-Kommissionen, die nicht an die forschende Einrichtung, sondern etwa an die Ärztekammern oder das (Bundes- oder Landes-) Ministerium für Gesundheit staatsorganisatorisch angebunden sind, wahrgenommen werden.

#### *6. Verhältnis der verschiedenen Funktionen zueinander*

Der Schutz der Forschungsteilnehmer ist vorrangige Aufgabe der Ethik-Kommissionen. Dies folgt schon aus den gesetzlichen Regelungen zu ihrer Errichtung, welche diese Aufgabe immer als erste nennen. Auch ist der sechste Abschnitt des Arzneimittelgesetzes mit der Überschrift „Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung“ überschrieben. Damit sind die Vorschriften dieses Abschnitts nach ihrem Sinn und Zweck zum Schutz der Forschungsteilnehmer auszulegen. Im Konfliktfall müssen daher die rechtlich geschützten Interessen der Forschungsteilnehmer denjenigen der Forscher oder sonstiger Personen stets vorgehen<sup>164</sup>.

**Zusammenfassend haben die Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung die Funktion, Forschungsteilnehmer, Forscher sowie das Ansehen der Forschung in der Öffentlichkeit zu schützen und die Verkehrssicherungspflicht des Klinikträgers zu wahren. Es handelt sich hierbei nur teilweise um gleichläufige, zum Teil konkurrierende Funktionen und dahinter stehende Interessen. Dem Schutz der Forschungsteilnehmer ist jedoch stets der Vorrang gegenüber den anderen Funktionen einzuräumen. Letztere sind eher als notwendige Folge der erstgenannten Funktion, denn als hiervon losgelöste eigenständige Zwecke zu begreifen.**

---

<sup>162</sup> *Deutsch*, Verkehrssicherungspflicht bei klinischer Forschung – Aufgabe der universitären Ethik-Kommissionen?, MedR 1995, 483, 486; *derselbe/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 728.

<sup>163</sup> Ähnlich *Wilkening*, Zur aktuellen Praxis der Ethik-Kommissionen - Verbreitung, Besetzung und Beratungsinhalte, MedR 2001, 301.

<sup>164</sup> Scheinbar insoweit nicht ganz sicher *Deutsch*, Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, VersR 1999, S. 1, 5: „Es gilt also der Grundsatz: „Im Zweifel für die Forschung“. Anders aber *derselbe/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 734.; *derselbe/Lippert*, Ethik-Kommissionen und Klinische Prüfung, 1998, 32.

## *II. Die Unabhängigkeit (v. Dewitz)*

### *1. Allgemeines*

Die Forderung nach Unabhängigkeit ist nicht nur ein rechtliches Erfordernis, sondern auch konstitutive Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit einer Ethik-Kommission. Ethik-Kommissionen, deren Anliegen nur der Schutz des (ärztlichen) Forscherkollegen ist, bieten keine Gewähr für die Qualität ihrer Tätigkeit, die, wie oben festgestellt, in erster Linie dem Schutz des Forschungsteilnehmers zu dienen bestimmt ist.

In rechtlicher Hinsicht ist wiederum von Art. 2k) der Richtlinie 2001/20/EG auszugehen, welche die Ethik-Kommission als „independent“, also „unabhängig“, definiert. Das Erfordernis der Unabhängigkeit findet sich in § 20 Abs. 7 S. 1 MPG, § 92 S. 1 StrahlenschutzVO und § 28g S. 1 RöntgenVO, nach denen nur eine unabhängige Ethik-Kommission die Stellungnahme zur Durchführung der in diesen Regelwerken genannten Vorhaben abgeben darf.

### *2. Rechtliche Unabhängigkeit und Aufsicht über Ethik-Kommissionen*

Zunächst scheint zwar die Tatsache, dass universitäre Ethik-Kommissionen Unterorgane oder Organeile der medizinischen Fakultäten bzw. Ärztekammern sind, für eine körperschaftsinterne Aufsichtsfunktion des Behördenleiters bzw. der Aufsichtsbehörde (Senatsverwaltung/Minister für Gesundheit und/oder Wissenschaft und Forschung) zu sprechen. Jedoch tritt offen zu Tage, dass die Verbindungen zwischen Ethik-Kommissionen und Fakultäten bzw. Ärztekammern rein administrativen Charakters sind. Das heißt, zwar werden Ethik-Kommissionen von den Ärztekammern bzw. Universitäten vorgeschlagen sowie von ihnen bzw. den zuständigen Ministerien berufen und ihnen zugeordnet, in ihrer Arbeit sind sie aber unabhängig, vgl. beispielsweise § 4 c Abs. 1 S. 4 (i.V.m. Abs. 3) Kammergesetz Berlin, und unterliegen in der Ausübung ihrer Tätigkeit keinen Weisungen. Aufsichtsrechte dürften damit dem Behördenleiter nur aus einer aufsichtsrechtlichen Position zustehen, die letztlich auf der genannten administrativen Zuordnung der Ethik-Kommissionen zur Ärztekammer bzw. Fakultät basiert und auf die Ausübung einer Rechtsaufsicht beschränkt ist<sup>165</sup>.

---

<sup>165</sup> *Deutsch*, Die rechtlichen Grundlagen und die Funktion der Ethik-Kommissionen, VersR 1989, S. 429, 432.

Da Ethik-Kommissionen die Prüfung von Forschungsvorhaben als eigene Aufgaben wahrzunehmen haben (vgl. bspw. § 40 Abs. 1 S. 2, § 42 Abs. 1 AMG n.F.), kommen nur rechtsaufsichtliche und keine fachaufsichtlichen Maßnahmen in Betracht, was auch der einhelligen Ansicht der Literatur entspricht<sup>166</sup>. Aus der allgemeinen verwaltungsrechtlichen Praxis folgt, dass zu diesen rechtsaufsichtlichen Maßnahmen beispielsweise auch Informationsrechte gehören<sup>167</sup>. Fraglich ist jedoch, wie weit diese gehen, genauer: ob sich die Informationsrechte auch auf Informationen beziehen, die zu einer generellen Information über alle Forschungsvorhaben führen.

Die Ausübung aufsichtsrechtlicher Maßnahmen ist grundsätzlich an die Einhaltung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit gekoppelt<sup>168</sup>. Es ist kein Grund ersichtlich, warum dieses im Verhältnis der tragenden Körperschaft zur Ethik-Kommission anders sein sollte. Damit dürften Aufsichtsrechte nur ausgeübt werden, wenn sie zweckmäßig sind, das heißt, wenn sie sich zur Wahrnehmung der Aufsichtsaufgaben, also zur Überprüfung der Einhaltung von Regeln der Zuständigkeit, des Verfahrens und des materiellen Rechts durch die Ethik-Kommission eignen<sup>169</sup>.

Die Rechtsaufsicht ist allerdings nicht so weit ausgeprägt, dass der Behördenleiter oder die Aufsichtsbehörde das Verfahren an sich ziehen und/oder selbst statt der Ethik-Kommission entscheiden bzw. diesen inhaltliche Weisungen erteilen könnte<sup>170</sup>. Denn dies wäre mit der Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit, die europarechtlich und auch in den Heilberufe- und Kammergesetzen sowie allen Satzungen der Ethik-Kommissionen vorgeschrieben ist, nicht vereinbar. Demnach verbleibt im Rahmen der Rechtsaufsicht die Aufhebung eines Beschlusses und die Anweisung, über einen Antrag zu entscheiden<sup>171</sup>.

---

<sup>166</sup> *Laufs/Reiling*, Fn. 81, 27; *Bork*, Präventivberatung in der Gentechnologie. Zugleich ein Beitrag zur Einsatzmöglichkeit von „Ethik-Kommissionen“, DRiZ 1986, 171; *Deutsch*, Fn. 165, S. 432; *derselbe* in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen in der Medizin, 1990, 75.

<sup>167</sup> *Musil/Kirchner*, Das Recht der Berliner Verwaltung, Berlin u.a. 2002, 90 f.

<sup>168</sup> Siehe *Musil/Kirchner*, Fn. 167, S. 91.

<sup>169</sup> Vgl. dazu auch *Musil/Kirchner*, Fn. 167, S. 90.

<sup>170</sup> Ebenso *Deutsch*, Fn. 165, S. 432.

<sup>171</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 772.

Die Aufsicht wird vom Leiter derjenigen Körperschaft ausgeübt, welcher die Ethik-Kommission zugeordnet ist<sup>172</sup>.

**Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen unterliegen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe aufgrund ihrer Unabhängigkeit lediglich einer auf die Einhaltung des gesetzlichen Verfahrens eingeschränkten Rechtsaufsicht durch den Behördenleiter bzw. durch die Aufsichtsbehörde der Körperschaft, bei der sie gebildet wurden.**

### *3. Die rechtliche Unabhängigkeit der Mitglieder von Ethik-Kommissionen*

Das Erfordernis der rechtlichen Unabhängigkeit der einzelnen Mitglieder von Ethikkommissionen ist durch ihre *Weisungsfreiheit*, welche zum Teil in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder und auch in den Satzungen aller Ethik-Kommissionen verankert ist, hinreichend gesichert. Als weiterer Bestandteil rechtlicher Unabhängigkeit kommt der *Ausschluss befangener Personen* in Betracht, welcher näher bei den einzelnen verfahrensspezifischen Aspekten erörtert werden soll (s.u. E).

### *4. Die faktische Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder*

Allerdings darf von der Weisungsfreiheit aller Mitglieder und dem Ausschluss befangener Personen bei konkreten Anträgen nicht vorschnell auf die faktische Unabhängigkeit der Ethikmitglieder bzw. der Ethik-Kommission im Ganzen geschlossen werden. In tatsächlicher Hinsicht ist die Unabhängigkeit nämlich durch vorhandene eigene Forschungsinteressen und Loyalitätskonflikte bedroht, welche durch die rechtlichen Vorschriften zum Schutz der Unabhängigkeit nicht ausreichend erfasst werden. Bei der Beurteilung der faktischen Unabhängigkeit kann zwischen den öffentlich-rechtlichen und den privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen unterschieden werden.

#### *a) Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder*

Eine weitere Differenzierung ist dahingehend geboten, ob die Ethik-Kommission bei einer Universität oder einer Ärztekammer gebildet wurde.

#### *aa) Die universitären Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder*

---

<sup>172</sup> Ebenso *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 772; *Deutsch*, Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren, NJW 1981, 616.

Die meisten Mitglieder von (universitären) Ethik-Kommissionen sind selbst Mitglieder derselben Universität, welche das von ihr zu bewertende Vorhaben durchführt. Sie sind zudem Forscher und in der Regel Kollegen der Antragsteller. Sie vertreten in erster Linie ihre eigenen Interessen bzw. die Interessen der Abteilungen, welche sie angehören. Ein erhöhtes Interesse an einem effektiven Grundrechtsschutz der Prüfungsteilnehmer besteht nur soweit, wie dies nicht belastenden Konsequenzen für die eigene Forschung bzw. den Drittmittelzufluss führt. Um den Wissenschaftsstandort der jeweiligen Universität zu wahren, sind dort angesiedelten Ethik-Kommissionen bemüht, die Anforderungen an klinische Forschungsvorhaben nicht zu hoch zu anzusiedeln und ignorieren daher z.T. als zu eng empfundenen (verfassungs- und einfachgesetzlichen) rechtlichen Grenzen der Forschung oder legen diese entgegen ihrem Schutzzweck zu Lasten des Forschungsteilnehmers aus.

Dies sei an zwei Beispielen verdeutlicht:

- Zum einen wurden bereits vor der Einführung gruppennütziger Arzneimittelprüfungen mit Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen solche und andere fremdnützige medizinische Studien von Ethik-Kommissionen bewilligt<sup>173</sup>.
- Auch wurden Vorhaben, welche eine rechtswidrige Verarbeitung der personenbezogenen Daten von Studienteilnehmern vorsahen, von Ethik-Kommissionen bewilligt. Die Einwilligung zur Datenverarbeitung beruhte in der Regel auf einer unzureichenden Information der Studienteilnehmer. Zudem wurden die Daten nicht, wie von § 3a Bundesdatenschutzgesetz (bzw. den Landesdatenschutzgesetzen der Länder) gefordert, pseudonymisiert, sondern mit den wahren Initialien und dem vollständigen Geburtsdatum des Studienteilnehmers versehen<sup>174</sup>.

---

<sup>173</sup> Lenk/Radenbach/Dahl/Wiesemann, Non-therapeutic research with minors: how do chairpersons of German research ethics committees decide?, J Med Ethics 2004, 30: 85-87; Eine Analyse der Akten der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Ethikkommission am Campus Virchow-Klinikum ergab, dass von 9/2002 bis 9/2003 17 fremdnützige Forschungsvorhaben mit Kindern von anderen Kommissionen genehmigt worden waren.

<sup>174</sup> Eine Auswertung der bei der Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum im Jahr 2003 gestellten Anträge ergab, dass bei 103 von 240 Anträgen (= 42,93%) rechtliche Beanstandungen hinsichtlich des Datenschutzes zu machen waren. In 20 dieser 103 Fälle (=19,43 %) lag bereits ein zustimmendes Votum einer anderen Ethik-Kommission zum Antrag vor.

Die Arbeit der Ethik-Kommission hat vor allem in Zeiten der Verknappung öffentlicher Haushalte auch für die klinische Versorgung nicht unerhebliche Relevanz, da die eingeworbenen Drittmittel häufig für Stellen eingesetzt werden, die in der Klinik benötigt werden. Die ursprünglich für die Forschung eingestellten Ärzte werden in der Regel zu einem nicht unerheblichen Teil ihrer Arbeitszeit in der Krankenversorgung eingesetzt und bearbeiten das fragliche Vorhaben nicht selten am Feierabend. Dieses heterogene Interessensgeflecht lässt sich in Bereichen des Grundrechtsschutzes, wo es um komplexe Abwägungen von Nutzen/Risiko und Beurteilung ausreichender Aufklärung der Forschungsteilnehmer geht, kaum verfassungsrechtlich vertreten. Die unabhängige Beurteilung medizinischen Forschungsvorhaben im Sinne bundeseinheitlicher Gesetzesanwendung sowie die effektive Umsetzung europäischen Rechts und ein effektiver Schutz der Forschungsteilnehmer erfordert eine Befreiung der Ethik-Kommissionen von derartigen Interessenskonflikten durch Stärkung ihrer faktischen Unabhängigkeit von den sie tragenden Institutionen<sup>175</sup>.

**Zusammenfassend sind die Bedingungen einer faktischen Unabhängigkeit der Mitglieder der an Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen eher ungünstig.**

*bb) Die Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern und ihre Mitglieder*

Die bei Ärztekammern befindlichen Ethik-Kommissionen sind zumeist aus Mitgliedern der Kammer zusammengesetzt. Zwar werden auch hier bisweilen solche mit eigenen Forschungsinteressen vorhanden sein. Das Kollegialitätsverhältnis zu den Antragstellern ist jedoch – anders als bei den Hochschulen – weit abstrakter. Loyalitätskonflikte sind daher weniger zu erwarten. Eine Analyse der vorhandenen „Erstvoten“ bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen zeigt, dass die bei Ärztekammern gebildeten Ethik-Kommissionen ihr Votum mit weit mehr Auflagen verknüpfen, als solche, die bei Hochschulen gebildet wurden.

---

<sup>175</sup> In diesem Sinne ähnlich *Wölk*, Fn. 11, S. 262; *Jung*, Entscheidungsprozesse bei medizinischen Grundsatzfragen: zur Rolle der Ethik-Kommissionen, in: *Jung/Müller-Dietz/Neumann* (Hrsg.) *Recht und Moral. Beiträge zur Standortbestimmung*, 1991, 401, 403.

**Die Voraussetzungen für eine faktische Unabhängigkeit der Mitglieder von Ethik-Kommissionen der Ärztekammern sind daher eher günstig.**

*b) Die faktische Unabhängigkeit privatrechtlicher Ethik-Kommissionen und ihrer Mitglieder*

Es bietet sich hier eine Differenzierung zwischen denjenigen Ethik-Kommissionen, deren Tätigkeit auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist, und solchen, die diese Absicht nicht haben. Auch diejenigen privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen, welche mit ihrer Beratungstätigkeit keine Gewinnerzielungsabsicht verknüpfen, haben trotzdem die Möglichkeit, über entsprechend gestaltete Entgeltvereinbarungen mit den Antragstellern ihre materielle Existenz zu sichern. Derartige „angemessene Vergütungen“ sind durch das Medizinproduktegesetz als notwendige Voraussetzung für die Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde sogar als Registrierungsvoraussetzung ausdrücklich vorgesehen (vgl. § 20 Abs. 8 S. 2 MPG).

*aa) Die privatrechtlichen, nicht auf Gewinnerzielung gerichteten Ethik-Kommissionen und ihre Mitglieder*

Die nicht mit Gewinnerzielungsabsicht tätigen Ethik-Kommissionen sind zumeist als Idealverein konstituiert. Solange und soweit diese nicht von Medizinprodukteherstellern oder in diesem Bereich forschenden Medizinern gegründet wurden, dürfte eine faktische Unabhängigkeit zu bejahen sein.

*bb) Die privatrechtlichen und auf Gewinnerzielung gerichteten Ethik-Kommissionen und ihre Mitglieder*

Durchgreifende Bedenken ergeben sich allerdings gegenüber solchen Ethik-Kommissionen, welche die Beratungstätigkeit nach dem Medizinproduktegesetz mit der Absicht erbringen, hierdurch Gewinn zu erzielen. Es ist bekannt, dass sich pharmazeutische Unternehmer und Medizinprodukthersteller diejenige Ethik-Kommission auszusuchen pflegen, von der sie ein positives Votum erwarten. Dies ist nach dem Medizinproduktegesetz dadurch erleichtert, dass hier nur das Votum einer registrierten, nicht aber auch nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission vorliegen muss. Nur eine positive Stellungnahme kann nach § 20 Abs. 7 MPG den sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes rechtlich ermöglichen. Der Wettbewerbsvorteil einer auf Gewinnerzielung gerichteten Ethikarbeit im Vergleich zu einer aufgrund Landesrechts, kann also nur in der möglichst schnellen und „unkomplizierten“

Erteilung zustimmender Stellungnahmen liegen. Die freien und mit Gewinnerzielungsabsicht tätigen Ethik-Kommissionen geraten so aber in einen nicht lösbaren Konflikt zwischen den Interessen der Auftraggeber und dem Schutz der Forschungsteilnehmer<sup>176</sup>.

Die gegenüber diesen Bedenken seitens *Schenke* geäußerten Einwände, eine nicht gesetzeskonforme Tätigkeit freier Ethik-Kommissionen begründe die Gefahr einer Haftung der Antragsteller und der Ethik-Kommissionsmitglieder sowie eines damit einhergehenden Ansehensverlust und Wettbewerbsnachteils<sup>177</sup>, greifen nicht durch. Haftungsfälle sind bislang weder bei öffentlich-rechtlichen, noch bei freien Ethik-Kommissionen aufgetreten. Grund hierfür ist nicht ihre gesetzeskonforme Tätigkeit, sondern die bislang fehlende Klagefreudigkeit von Forschern und Forschungsteilnehmern. Grund hierfür ist, dass der Forscher nur eine positive Stellungnahme verlangen kann. Ferner ist der Forschungsteilnehmer weitgehend durch den Abschluss einer auch im Medizinprodukterecht obligatorisch vorgeschriebenen Versicherung geschützt. Dass ein Gesundheitsschaden bei sachgerechter Beratung seitens der Ethik-Kommission nicht eingetreten wäre, ist zudem nach Eintritt eines Haftungsfalles für die den Rückgriff bei dieser suchenden Versicherung schwer nachweisbar.

**Zwar sind alle Ethik-Kommissionen rechtlich unabhängig; die bei Hochschulen gebildeten sowie die freien und mit Gewinnerzielungsabsicht tätigen Ethik-Kommissionen lassen an ihrer faktischen Unabhängigkeit jedoch begründete Zweifel aufkommen.**

### *III. Die Legitimation (Pestalozza)*

#### *1. Sinn und Grenze weisungsfreier Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben*

Von der Notwendigkeit einer demokratischen Legitimation der Ethik-Kommissionen war bereits im Zusammenhang mit dem Gesetzesvorbehalt (oben sub A II 2)

---

<sup>176</sup> Wölk, Fn. 11, S. 262; Laufs/Reiling, Fn. 81, S. 10 A.A. *Schenke*, Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlichrechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen, NJW 1996, 745, 751. Ggü. diesen Erwägungen zurückhaltend und anders *Kage*, Fn. 153, S. 330 ff., der die Zulassung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen im Medizinprodukterecht unter Verweis auf das Arzneimittelrecht (§ 42 Abs. 1 AMG n.F.) und das Transfusionsrecht (§ 8 TFG) für nicht systemgerecht hält und sich daher auch im Medizinprodukterecht für die alleinige Zuständigkeit der nach Landesrecht gebildeten Kommissionen ausspricht.

<sup>177</sup> *Schenke*, Fn. 176, S 751.

im Anschluss an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts näher die Rede. Ob beratend oder entscheidend tätig, die Kommissionen erfüllen eine öffentliche Aufgabe, deren Erledigung jedenfalls heute, wo der Schutz der von der medizinischen Forschung Betroffenen im Vordergrund steht, von Haus aus dem Staat zusteht. Delegiert er sie an Externe, wird er von der Verantwortung nicht gänzlich frei; gegenüber dem Staatsvolk hat er – d.h. hier: die Exekutive – für die Art und Weise der Aufgabenerfüllung gerade zu stehen.

Ein solches Eintretenmüssen für „fremdes“ Handeln erscheint in dem Maße unbillig und – Demokratie hin oder her – eigentlich fernliegend, in dem die Möglichkeit der Exekutive, auf den Aufgabenträger Einfluss zu nehmen, reduziert ist. Ethik-Kommissionen sind „unabhängig“, d.h. aus der Sicht der Exekutive: weisungsfrei. Sie sind in einem auch sog. ministerialfreien Raum<sup>178</sup> zu Hause. Der Grund: Es geht um den Fachverstand und den möglicherweise kompromisshaften Konsens, zu dem das pluralistisch zusammengesetzte Gremium nach interdisziplinärem<sup>179</sup> Diskurs gelangt. Damit verträgt sich ministerielle Weisung nicht, allenfalls Rechtsaufsicht.

Was der Exekutive neben der – begleitenden und nachträglichen - Rechtsaufsicht bleibt, ist der vorgängige Einfluss auf die Auswahl und Berufung der Personen: Die Kommissionsmitglieder bedürfen der Ernennung durch die Exekutive, im

---

<sup>178</sup> Dazu instruktiv und die jeweils älteren Stimmen aufnehmend *Füßlein*, Ministerialfreie Verwaltung, Begriff, Erscheinungsformen und Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz, Bonn 1972; *Müller*, Ministerialfreie Räume, JuS 1984, 497; *Sodan*, Kollegiale Funktionsträger als Verfassungsproblem, Frankfurt am Main 1987, S. 359-422.

Speziell zur demokratischen Legitimation im Sektor der funktionalen Selbstverwaltung vgl. *Oebbecke*, Weisungs- und unterrichtungsfreie Verwaltung, Köln u.a. 1986, S. 67-94; *Sodan*, a.a.O., S. 432-463; *Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung. Verfassungsrechtlicher Status – verfassungsrechtlicher Schutz, Tübingen 1997, S. 342-390; *ders.*, Verfassungsrechtliche Vorgaben für das Verwaltungsorganisationsrecht, in: Wolff/Bachof/Stober. Verwaltungsrecht, Bd. 3, 5. Auflage, München 2004, § 81 Rn. 134-196. Von unübersehbarem Einfluss auf das Bundesverfassungsgericht und grundlegend grundlegend *Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik, Bd. II, 3. Auflage, Heidelberg 2004, § 24, insbes. Rn. 11-25.

<sup>179</sup> Der Ausdruck „interdisziplinär“ verschweigt das unverzichtbare Laienelement. Es gibt keine „Disziplin“ der Nichtfachleute. Dennoch wird der Ausdruck hier eingesetzt, weil ihn die Normen -. vom Europarecht bis zur Kammersatzung – offenbar nicht entbehren können.

Bereich der in der Selbstverwaltung angesiedelten Kommissionen, regelmäßig<sup>180</sup> geschmälert durch Vorschlagsrechte eben der betreffenden Selbstverwaltung.

Diesen Einfluss auf die Personen, der in gewisser Weise den – mit Absicht und aus guten Gründen – fehlenden Einfluss auf die Sache ausgleichen und demokratisch erträglich machen hilft, muss der Staat pflichtgemäß und gewissenhaft<sup>181</sup> wahrnehmen, und er darf auf ihn auch nicht vorab verzichten<sup>182</sup>. Dieses Minimum gilt auch dann, wenn der externe Aufgabenträger beratend und nicht entscheidend tätig wird.

## 2. Differenzierungen des Bundesverfassungsgerichts

### a) je nach der Stärke des flankierenden Gesetzesvorbehalts-Schutzes

Im Zusammenhang mit dem Gesetzesvorbehalt (oben sub A II 2) hatte sich gezeigt, dass eine eingehende gesetzliche Grundlage ihrer Stellung und Arbeit den Ethik-Kommissionen die unentbehrliche *sachliche* demokratische Legitimation zu vermitteln vermag. Je nachhaltiger *sie* ist, um so eher toleriert das Demokratieprinzip Zugeständnisse hinsichtlich der Lückenlosigkeit der *personellen* demokratischen Legitimation, um die es hier, im Zusammenhang mit der Rechtsstellung der Kommissionen, geht.

### b) je nach dem „Ort“ der Aufgabenerfüllung

Dabei hat das Bundesverfassungsgericht zwischen der Legitimation unmittelbarer Staatsverwaltung und kommunaler Selbstverwaltung einerseits<sup>183</sup>, sonstiger Selbstverwaltung andererseits unterschieden<sup>184</sup> und an den letzteren Bereich, zu dem es sich erstmals im Jahre 2002 äußern konnte, die geringeren Anforderungen, was die Lückenlosigkeit der Legitimationskette anlangt, gestellt – immer eine

---

<sup>180</sup> Und durchaus sachgemäß.

<sup>181</sup> D.h. insbesondere nicht in blinder Selbstbindung an die Vorschläge der Selbstverwaltung.

<sup>182</sup> Wie im Falle privater Ethik-Kommissionen, auf deren Zusammensetzung und Bildung der Staat keinen – rechtlich geregelten – Einfluss nimmt.

<sup>183</sup> Zum notwendigen Legitimationsniveau in diesen Sektoren vgl. BVerfGE 9, 268 (282f., 284); 22, 106 (113); 83, 60 (73, 74); 83, 130 (150); 93, 37 (67, 68); rekapitulierend BVerfGE 107, 59 (87f.).

<sup>184</sup> Zu den damit verbundenen Fragen maßgeblich auch *Schmidt-Aßmann*, Zum staatsrechtlichen Prinzip der Selbstverwaltung, in: Selmer/von Münch (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Wolfgang Martens, Berlin/N.Y. 1987, S. 249.

gewisse Kompensation durch die strikte Wahrung des Gesetzesvorbehalts vorausgesetzt<sup>185</sup>:

„Außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der in ihrem sachlich-gegenständlichen Aufgabenbereich nicht beschränkten gemeindlichen Selbstverwaltung ist das Demokratiegebot offen für andere, insbesondere vom Erfordernis lückenloser demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichende Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt. ... Im Rahmen der repräsentativ verfaßten Volksherrschaft erlaubt das Grundgesetz auch besondere Formen der Beteiligung von Betroffenen bei der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben<sup>186</sup>. ... Dadurch darf zum einen ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen geschaffen und verwaltungsexterner Sachverstand aktiviert werden. ... darf der Gesetzgeber zum anderen das Ziel verfolgen, einen sachgerechten Interessenausgleich zu erleichtern, und so dazu beitragen, daß die von ihm beschlossenen Zwecke und Ziele effektiver erreicht werden. ...<sup>187</sup>

Die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit bei der Schaffung und näheren Ausgestaltung von Organisationseinheiten der Selbstverwaltung erlaubt auch, den Selbstverwaltungsträger zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter zu ermächtigen; dies gilt in allerdings begrenztem Umfang auch für ein Handeln gegenüber Dritten, also Nichtmitgliedern. Nicht bereits die Erledigung öffentlicher Aufgaben als solcher, wohl aber die Befugnis zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter macht es erforderlich, Maßnahmen, welche die jeweilige Selbstverwaltungskörperschaft bei der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben ergreift, am Maßstab des Art. 20 Abs. 2 GG zu messen. Das bedeutet im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung nicht, daß dies im Wege einer lückenlosen personellen Legitimation vom Volk zum einzelnen Entscheidungsbefugten zu geschehen hat. Verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter ist den Organen von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung aus verfassungsrechtlicher Sicht aber nur gestattet, weil und soweit das Volk auch insoweit sein Selbstbestimmungsrecht wahrt, indem es maßgeblichen Einfluß auf dieses Handeln behält. Das erfordert, daß die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt sind und *ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt*. ...<sup>188</sup>

Man sieht, dass das Bundesverfassungsgericht das Legitimationsniveau im Sektor der nichtkommunalen Selbstverwaltung zwar absenkt, aber doch auf ihm beharrt. Es hätte immerhin sein können, dass es, soweit es die selbstverwaltende Autonomie des betreffenden Sektors für legitim hält, ganz darauf verzichtet, von den dort tätigen Trägern öffentlicher Aufgaben eine Verknüpfung (durch Auswahl und/oder Kontrolle) mit der dem Parlament (und damit mittelbar dem Volk) gegenüber verantwortlichen Spitze der unmittelbaren Staatsverwaltung zu fordern.

---

185 Vgl. BVerfGE 107, 59 (94).

186 BVerfGE 107, 59 (91f.).

187 BVerfGE 107, 59 (92).

188 BVerfGE 107, 59 (94). Hervorhebung nur hier.

Dass es das nicht tut, mag mit einer gewissen Vorsicht gegenüber solchen Ausgründungen und – trotz allem – einer Skepsis gegenüber der Leistungsfähigkeit des Gesetzesvorbehalts und der Bereitschaft des Gesetzgebers, ihn auszuschöpfen, zu tun haben.

*c) je nach der Zuständigkeitsmacht*

Zu der Unterscheidung nach der Ansiedlung der Aufgabenträger in der Verwaltung oder Selbstverwaltung tritt die Unterscheidung nach der Maßgeblichkeit der Tätigkeit der Aufgabenträger. „Jedenfalls“ Handeln „mit Entscheidungscharakter“<sup>189</sup> fordert die ganze Strenge des Gerichts heraus, gemildert nur im Bereich der nichtkommunalen Selbstverwaltung, also gewissermaßen sektoral (vgl. soeben sub b), aber auch dann, wenn<sup>190</sup> der Entscheidungszuständigkeit kein besonderes „politisches Gewicht“ zukommt. Wann dies der Fall ist, wann nicht, hat das Gericht an einigen Beispielen aus dem Bereich des Personalrechts des Öffentlichen Dienstes deutlich zu machen versucht<sup>191</sup>. Die Grenzen zwischen politischem Schwer- und Leichtgewicht scheinen hier, aber erst recht in vom Gericht noch nicht betrachteten extrapersonalrechtlichen Feldern, unsicher.

Wie auch immer, „nur“ beratende Zuständigkeiten<sup>192</sup> könnten, so scheint es, in irgendeinem geringerem Maße als Entscheidungsmacht auf die demokratische Weihe angewiesen sein. Sicher ist dies freilich nicht, weil das Gericht dazu Entscheidendes noch nicht sagen musste und Beratung trotz ihrer rechtlichen Unverbindlichkeit dank der Autorität der Beratenden und der oft dauerhaften Angewiesenheit der Beratenen der Sache nach von Entscheidung nicht weit entfernt ist<sup>193</sup>.

---

<sup>189</sup> Vgl. etwa BVerfGE 83, 60 (73); 93, 37 (68); 107, 59 (94). „Entscheidungen“ in diesem Sinne können nach „außen“ oder nach „innen“ wirken, und sie können sich auf *Mitentscheidungen* (wie bei Vorschlagsrechten, von den die Verwaltung abhängig ist) beschränken; BVerfGE a.a.O.; 107, 59 (87).

<sup>190</sup> Darauf hebt das Bundesverfassungsgericht z.B. in BVerfGE 9, 268 (282f., 284); 22, 106 (113) ab.

<sup>191</sup> Beispiele: BVerfGE 9, 268 (284): Einstellung, Beförderung und Versetzung von Arbeitern und Angestellten des Öffentlichen Dienstes (anders, wenn Beamte betroffen); BVerfGE 83, 130 (150): Entscheidung der Bundesprüfstelle für jugendgefährdende Schriften.

<sup>192</sup> BVerfGE 83, 60 (74) spricht von „bloß vorbereitender oder konsultativer Tätigkeit“.

<sup>193</sup> Das gilt auch, wenn nicht der Antragsteller, sondern die Genehmigungsbehörde beraten wird, wie dies z.B. in den Bereichen des Stammzellgesetzes (durch die Zentrale Ethik-

### 3. Übertragung auf die Ethik-Kommissionen

#### a) Differenzierung nach dem Ausmaß legislativen Flankenschutzes

Detaillierte gesetzliche Regelungen, die nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Schwächen der personellen demokratischen Legitimation ausgleichen können, stehen am überzeugendsten der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung zur Seite, gefolgt von den wenigen Ethik-Kommissionen, deren sich Heilberufe- und Kammergesetze etwas näher annehmen.

Am anderen der Skala sehen sich diejenigen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, die *kein* Gesetz auf ihrer Seite haben – wie die in den Freistaaten Bayern und Sachsen – oder ein zu vages – wie die Ethik-Kommission des Landes Bremen, die nach Landesrecht bei den Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen und die privatrechtlichen und beim Bundesinstitut für Medizinprodukte oder beim Bundesinstitut für Strahlenschutz registrierten privatrechtlichen Ethik-Kommissionen.

Die Mitte zwischen beiden Extremen halten die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, deren grobe Umrisse die Heilberufe- und Kammergesetze skizzieren.

#### b) Differenzierung nach der Ansiedlung der Kommission

(1) Die Ethik-Kommissionen sind nur vereinzelt (Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung; Ethik-Kommission des Landes Bremen) bei der *unmittelbaren Staatsverwaltung* angesiedelt.

---

Kommissionen für Stammzellenforschung) und – außerhalb unseres engeren Themas – des Gentechnikgesetzes (durch die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit) der Fall ist. (vgl. bei und in Fn. 41). Wenn die beiden Gesetze die Genehmigungsbehörden verpflichtet, von der Stellungnahme der Kommissionen abweichende Entscheidungen schriftlich zu begründen, gewinnt die Stellungnahme noch größeres Gewicht, als ihr dank der Sachkunde der Kommissionen ohnehin zukommt. So für das Gentechnikgesetz z.B. auch *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme staatlicher Entscheidungen durch plural zusammengesetzte Gremien, Speyer 2001, S. 61f.; *Dederer*, Fn. 90, S. 80f. Die Gerichte honorieren dies, indem sie an die Plausibilität der Abweichungen strenge Anforderungen stellen; vgl. etwa VG Karlsruhe, Beschluß vom 19. September 1997, 7 K 873/97, [www.rzuser.uni-heidelberg.de/~it5/urtgen.htm](http://www.rzuser.uni-heidelberg.de/~it5/urtgen.htm) .

Damit ist an sich das Feld betreten, in dem lückenlose demokratische Legitimation gefordert wird und leicht möglich ist. Die Weisungsfreiheit auch dieser Ethik-Kommissionen und die Begrenzung der Aufsicht auf Rechtsaufsicht zeigen jedoch, dass die einschlägigen Regelungen vom Ideal weit entfernt sind. Dennoch: Beide Abweichungen sind von der Sache vorgegeben. Wenn es überhaupt legitim ist, dass der Gesetzgeber Beratung und Entscheidung an externen Sachverstand und pluralistischen Konsens im Interesse der Sache und der Betroffenen delegiert, steht das Demokratiegebot insofern auch hier, im Sektor unmittelbarer Staatsverwaltung, zurück.

(2) Die meisten Ethik-Kommissionen, nämlich die „nach Landesrecht gebildeten“, sind der *funktionalen Selbstverwaltung* i.S. der soeben referierten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zugeordnet. Die vom Gericht für diesen Bezirk entworfenen milderer Anforderungen an die demokratische Legitimation könnten also hier einschlagen, und ihnen würde – gehörig detaillierte *gesetzliche* Regelungen vorausgesetzt – durch die gegenwärtige Ausgestaltung der Beteiligung der Ethik-Kommissionen wohl auch genügt werden.

Jedoch: Die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen sind zwar den Hochschulen und Kammern, also funktionaler Selbstverwaltung, als unselbständige Einrichtungen an-, vielleicht auch eingegliedert, aber sie *sind keine* Selbstverwaltung. Der Ort der Ansiedlung ist nicht zufällig, auch nicht sachwidrig, und er war ursprünglich auch mit der – zunächst überwiegend zutreffenden – Idee verknüpft, es werde dort über Vorhaben von Selbstverwaltungs-Angehörigen durch mehrheitlich sie selbst beraten und/oder entschieden. Diesem, auch vom Bundesverfassungsgericht gebilligten Bild der Betroffenen-Demokratie ist die Beteiligung der Ethik-Kommissionen jedenfalls heute nachhaltig erwachsen. *Primär* betroffen sind Sponsoren, Probanden und Patienten, und sie sind nicht (oder regelmäßig nicht) Teil der einen oder der anderen Selbstverwaltung.

Insofern muss damit gerechnet werden, dass das Bundesverfassungsgericht, würde es wegen einschlägiger Konstellationen angerufen, zwar einen Teil der Demokratisierungsaufgabe dem Gesetzgeber (durch strenge Anforderungen an den Gesetzesvorbehalt; vgl. oben sub A II 2) zuweisen, hinsichtlich der *personellen* demokratischen Legitimation aber auf die für die unmittelbare Staatsverwaltung entwickelten strengeren Regeln (*lückenlose* Legitimation) zurückgreifen würde.

Diesen Regeln würde die heutige Ausgestaltung aber wohl ebenfalls genügen – sofern man der Natur der Sache wegen Weisungsfreiheit und Ausschluss der *Fachaufsicht* akzeptiert.

(3) Die *privatrechtlich* eingerichteten Ethik-Kommissionen genügen weder der einen noch der anderen Ausgestaltung der personellen Legitimation. Da sie bislang nicht mit *Entscheidungsbefugnissen* betraut worden sind und das Bundesverfassungsgericht seine Maßstäbe bislang für „Handeln mit Entscheidungscharakter“ entwickelt hat, ist derzeit verfassungsgerichtlich nicht geklärt, ob es bei der Einschaltung dieser Kommissionen i.S. des Medizinproduktegesetzes, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung wird bleiben können. Angesichts der höchst fragmentarischen Nutzung des Gesetzesvorbehaltes in diesen Zusammenhängen mag es darauf aber gar nicht ankommen, weil es jedenfalls an einer hinreichenden *sachlichen* Legitimation (zu ihr oben sub A II 2) fehlt.

#### *c) Differenzierung nach der Kompetenzfülle*

Am weitesten reichen die Kompetenzen der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, die im Rahmen des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der 12. Novelle tätig werden. Sie beraten nicht nur, sondern treffen auch und vor allem Entscheidungen. Ihr Bedarf an sachlicher und personeller Legitimation ist daher am größten.

Bei allen anderen Ethik-Kommissionen, die „nur“ beraten, darf jedoch nicht übersehen werden, dass diese Beratung oft „Entscheidungscharakter“ hat, insbesondere weil und soweit die Autorität der Kommissionen von den Betroffenen und den beteiligten Behörden so akzeptiert wird, als handele es sich um bindende Entscheidung.

#### *d) Das Gesamtbild*

(1) Über die größte Kompetenzfülle verfügen die „nach Landesrecht“ gebildeten Ethik-Kommissionen im Bereich des *Arzneimittelgesetzes* i.d.F. der 12. Novelle. Dies und der Umstand, dass Bundes- und Landesgesetzgeber, was sie anlangt, fast durchweg die Zügel stärker schleifen lassen, als es dem Gedanken des Gesetzesvorbehalts recht sein kann, verlangen nach nachhaltiger personeller demokratischer Legitimation dieser Kommissionen jedenfalls in diesem Bereich. Die überwiegende Ansiedlung im Bereich der Selbstverwaltung mildert wenig, weil es hier nicht um die Wahrnehmung eigener Aufgaben der Selbstverwaltung

geht, sondern um die übertragene (Staats-)Aufgabe des Schutzes an der medizinischen Forschung Beteiligter.

Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass das Bundesverfassungsgericht nach seiner bisherigen Rechtsprechung die derzeitigen Legitimationsdefizite (Unabhängigkeit; keine Fachaufsicht), weil sie aus der Natur der Sache und nicht der Willkür entspringen, hinnehmen würde, soweit immerhin die Ernennung der Kommissionsmitglieder in der Hand der unmittelbaren Staatsverwaltung liegt und die gesetzlichen Grundlagen (wie bei den wenigen Heilberufe- und Kammergesetzen, die das Thema ausführlich regeln und nicht voreilig delegieren) den Anforderungen eines strengen Gesetzesvorbehaltes genügen.

Aus diesem Blickwinkel ist das Handeln mit Entscheidungscharakter der Ethik-Kommission des Landes Bremen und derjenigen bei den Kammern und Hochschulen angesiedelten Ethik-Kommissionen, die nicht von gründlichen *gesetzlichen* Regelungen getragen werden, gefährdet. Ihre grundrechtsintensive Entscheidungsmacht ist bei schwacher personeller Legitimation und kränkelndem Flankenschutz durch den Gesetzgeber kaum zu rechtfertigen.

(2) In *anderen Sektoren* medizinischer Forschung haben diese Kommissionen – wie die bei der unmittelbaren Staatsverwaltung des Bundes angesiedelte Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung – lediglich beratende Funktion. Die durch die Weisungsfreiheit geschwächte Legitimationskette mag hier gerade noch ausreichend stark sein, selbst wenn die Grundlagengesetze hinter einer optimalen Verwirklichung des Gesetzesvorbehalts zurückbleiben sollten. Auf der verfassungsrechtlich sicheren Seite sind sie auch hier, im Felde der Beratung, jedoch keineswegs.

Dies gilt verstärkt für solche Ethik-Kommissionen, auf deren Errichtung und Besetzung die Exekutive gar keinen unmittelbaren Einfluss hat, also bei den Ethik-Kommissionen des Privatrechts. Die geringen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung an die Registrierung ersetzen die Notwendigkeit demokratischer Legitimation der Mitglieder aller dieser Kommissionen in keiner Weise. Von solcher Legitimation der Mitglieder privat gebildeter Ethik-Kommissionen kann keine Rede sein. Unter diesem Aspekt – der mit dem des Sachverständes und der hinreichend pluralistischen Besetzung (die möglicherweise beide vorhanden sind) nichts zu tun hat – dürften die privaten Ethik-Kommissionen – auch die einer privaten Universität – nicht in die Begleitung der medizinischen Forschung eingeschaltet sein.

*IV. Das Problem der Bildung öffentlich-rechtlicher Oligopole durch die alleinige Zuständigkeit aufgrund Landesrechts gebildeter Ethik-Kommissionen*  
(v. Dewitz)

Dadurch, dass der Gesetzgeber im Bereich des Arzneimittelrechts nur die aufgrund Landesrechts errichteten Ethik-Kommissionen für zuständig erklärt, werden die privatrechtlich gebildeten (sogenannten „freien“) Ethik-Kommissionen in diesem Bereich von einer Mitwirkung, damit auch von entsprechender erwerbswirtschaftlicher Tätigkeit ausgeschlossen.

Dies wirft verschiedene verfassungsrechtliche Probleme<sup>194</sup> auf: Zunächst ist zu beachten, dass dem Staat der Gesundheitsschutz aufgrund Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG (Recht auf Leben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit) als öffentliche Aufgabe obliegt<sup>195</sup>. Ob der Staat die ihm obliegenden Aufgaben privatisiert, indem er Private mit ihrer Wahrnehmung betraut, stößt nicht nur auf verfassungsrechtliche Schranken, sondern liegt innerhalb dieser Schranken auch im gesetzgeberischen Ermessen. So ist der Staat verpflichtet, Leben und Gesundheit der in ihm existierenden Menschen wirksam vor Bedrohungen wirksam durch Dritte zu schützen. Er darf diese Aufgabe auch nicht vollständig auf Private übertragen. Vielmehr muss er, soweit er sich zur Privatisierung derartiger Aufgaben entschließt, eine Leitungs-, Kontroll- und Überwachungsfunktion gegenüber diesen Privaten ausüben<sup>196</sup>. Ein Anspruch des Einzelnen auf die Privatisierung öffentlicher Aufgaben mit Grundrechtsrelevanz besteht jedenfalls nicht, soweit und solange hierdurch das Maß des notwendigen Grundrechtsschutzes unterschritten wird.

*1. Mögliche Verletzung der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG)*

Fraglich ist, ob durch die alleinige Zuständigkeit der aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen nach § 42 Abs. 1 AMG n.F. die privaten

---

<sup>194</sup> Vgl. hierzu ausführlich *Schenke*, Fn. 176, 745-755; *Tiedemann*, Voraussetzungen und Grenzen rechtlicher Regelungen für die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bei Forschungsvorhaben am Menschen, ZRP 1991, 54, 58.

<sup>195</sup> BVerfGE 39, 1 (41f.); 49, 89 (141f.); 53, 30 (57); 77, 170 (214f.); 98, 265 (355f.); 102, 1, (18); 109, 133 (186); st. Rspr.; einen Überblick zu diesem Thema liefert *Steiner*, Das Bundesverfassungsgericht und die Volksgesundheit, MedR 2003, 1-7.

<sup>196</sup> So auch *Kempfen*, Schranken der Privatisierung, Rechtsgutachten, erstattet im Auftrag der Verbände des höheren Dienstes, 2002, S. 31 (zu finden unter: [www.uni-koeln.de/jur-fak/instvolk/html/pdf1\\_Kempfen/Privatisierung.pdf](http://www.uni-koeln.de/jur-fak/instvolk/html/pdf1_Kempfen/Privatisierung.pdf)).

Betreiber einer auf Gewinnerzielung gerichteten Ethik-Kommission in ihrer durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Berufsfreiheit verletzt werden.

*a) Ethik-Kommissionsmitgliedschaft als „Beruf“ (Art. 12 Abs. 1 GG)*

Die Mitgliedschaft in einer Ethik-Kommission müsste hierzu ein von Art. 12 Abs. 1 GG geschützter Beruf sein. Als Beruf ist jede Tätigkeit einzustufen, die in ideeller wie in materieller Hinsicht der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dient<sup>197</sup>. Da es den Ethik-Kommissionen gestattet ist, eine angemessene Vergütung zu verlangen, vgl. § 20 Abs. 8 S. 2 MPG, könnte die Ausübung zumindest teilweise der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dienen. Die derzeitigen Sätze für die Beratungstätigkeit liegen bei etwa 1.000,00 € pro Fall. Bei einem Antragsaufkommen von 200 Studien pro Jahr, mithin 200.000,00 € Einnahmen brutto p.a., dürfte bei mindestens fünf Mitgliedern, vgl. § 20 Abs. 8 MPG, allenfalls eine Nebeneinnahme erzielt werden können. Zieht man hiervon Sach- und Personalkosten in Höhe von 60.000 € p.a. (brutto) ab, verbleiben 140.000,00 € brutto, deren Verteilung auf 5 Mitglieder mit einem Betrag von je 12.000,00 € p.a. vor Steuern (d.h. 7.800,00 € netto p.a.) zwar für sich genommen keine Lebensgrundlage, aber eine nicht unbedeutende Nebeneinnahme, die zur Erhaltung einer solchen beitragen kann, darstellen können. Handelt es sich damit möglicherweise um einen (Neben-) Beruf, ist der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eröffnet<sup>198</sup>.

*b) Eingriff in die Berufsfreiheit durch Bildung eines staatlichen Oligopols<sup>199</sup>*

Sieht man in der Tätigkeit als Mitglied bzw. Betreiber einer privatrechtlichen Ethik-Kommission auch bei bescheidenen (Netto-) Einkünften einen Beruf, so fragt sich, ob durch eine alleinige gesetzliche Zuständigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen ein Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit vorliegt. In Betracht kommt insoweit ein Eingriff in die Berufsausübungs- und/oder die Berufswahlfreiheit. In der Begründung der

---

<sup>197</sup> BVerfGE 97, 228 (252); 102, 197 (212); 105, 252 (265).

<sup>198</sup> VGH Baden-Württemberg, MedR 2003, 109 ff.; *Schenke*, Fn. 176, S. 745, 747.

<sup>199</sup> Als ein „Oligopol“ bezeichnet man eine Marktbeherrschung durch wenige Großunternehmen. Ein „Monopol“ ist demgegenüber eine Marktbeherrschung durch ein einziges Großunternehmen (Duden, Die deutsche Rechtschreibung, Mannheim u.a. 2000, Stichwort „Oligopol“ bzw. „Monopol“). Im Hinblick auf die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen handelt es sich –rein wirtschaftlich betrachtet– um mehrere „Unternehmen“, die den „Markt“ im Bereich der Arzneimittelprüfungen „beherrschen“, daher wird hier von Oligopol gesprochen.

alleinigen Zuständigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen könnte ein Eingriff in die Berufswahlfreiheit liegen, da insoweit ein Oligopol zugunsten dieser Kommissionen im Vergleich zu privaten Kommissionen gebildet würde. Die Anwendbarkeit des Art. 12 Abs. 1 GG auf rechtliche Verwaltungsmonopole wird seitens der ganz h.M. mit der Begründung bejaht, es käme ansonsten zu einer Aushöhlung der Berufsfreiheit, indem der Staat durch Überführung bestimmter, bisher auch von Privaten vorgenommenen Tätigkeiten in seine ausschließliche Kompetenz berufliche Aktivitäten Privater ohne das Bestehen berufsgrundrechtlicher Barrieren ausschließen könnte<sup>200</sup>. Bereits vor der Einführung der Zuständigkeit der aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen im Jahr 1995 waren privatrechtlich gebildete Ethik-Kommissionen auf diesem Gebiet tätig. Daher liegt in der Alleinzuständigkeit der aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen ein Oligopol und damit ein Eingriff in die Berufsfreiheit der Betreiber „freier“ und auf Gewinnerzielung gerichteter Ethik-Kommissionen.

*c) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung des Eingriffs in die Berufsfreiheit*

Liegt damit ein Eingriff in die Berufs(-wahl)freiheit vor, ist zu prüfen, ob dieser verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kann die Begründung eines rechtlichen Verwaltungsoligopols unter zwei Voraussetzungen gerechtfertigt sein:

(1) Zunächst muss das Oligopol den Schutz besonders wichtiger Gemeinschaftsgüter bezwecken. Dies dürfte hier mit dem Schutz der Forschungsteilnehmer in ihren Grundrechten aus Art. 1 Abs. 1 S. 1 (Menschenwürde), Art. 2 Abs. 1 S. 1 (Allgemeine Handlungsfreiheit und Recht auf informationelle Selbstbestimmung) und Abs. 2 S. 1 (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) GG sowie andererseits der Forscher in ihrem Grundrecht aus Art. 5 Abs. 3 GG (Forschungsfreiheit) erfüllt sein.

(2) Zweitens muss das Oligopol als Mittel zur Abwehr dieser Gefahr unentbehrlich sein<sup>201</sup>. In diesem Punkt kommt die Frage der Unabhängigkeit und demokratischen Legitimation der Mitglieder von privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen näher in Betracht. Wie oben bereits dargelegt, ist für eine Letztentscheidungskompetenz, wie sie nunmehr im Arzneimittelrecht den Ethik-

---

<sup>200</sup> BVerfGE 21, 245 (251); 21, 261 (266).

<sup>201</sup> BVerfGE 21, 245 (251).

Kommissionen zukommt, eine ausreichende demokratische Legitimation „freier“ Ethik-Kommissionen nicht vorhanden. Entscheidend ist aber ihre fehlende Unabhängigkeit, sofern sie ihre Tätigkeit mit Gewinnerzielungsabsicht betreiben. Hieran ändert auch die von *Schenke* beschworene „Gefahr einer letztlich geschäftsschädigenden Diskreditierung“<sup>202</sup> durch fehlerhafte Beratung seitens der privaten Ethik-Kommissionen, nichts. Da die zustimmenden Ethikvoten nicht begründet werden müssen, ist kaum nachvollziehbar, welche rechtlichen und tatsächlichen Erwägungen die Ethik-Kommission ihrer Entscheidung zugrunde gelegt hat. Das im Bereich medizinischer Forschung schon kaum zu bewältigende Geflecht heterogener Interessen darf nicht durch ökonomische Eigeninteressen der Mitglieder an einer positiven Stellungnahme ad absurdum geführt werden. Das Risiko einer an außerrechtlichen Erwägungen orientierten positiven Entscheidung ist auch nicht etwa aufgrund verschärfter deliktischer Haftung gemindert, da es in Deutschland noch keinen Fall gibt, bei dem ein Ethik-Kommissionsmitglied oder eine Ethik-Kommission bzw. deren Träger in Haftung gekommen wäre. Außerdem lässt sich die Haftung durch Bildung einer GmbH auf das Stammkapital begrenzen und zusätzlich versichern. Da das nach § 20 Abs. 7 MPG der Bundesoberbehörde vorgelegte positive Votum dort keiner inhaltlichen (Nach-)Prüfung am Maßstab der §§ 20, 21 MPG unterzogen wird, existiert auch keine wirksame Kontrollinstanz.

Die Oligopolbildung durch die Alleinzuständigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen im Arzneimittelrecht ist damit verfassungsrechtlich gerechtfertigt<sup>203</sup>.

## 2. Verletzung des Eigentums (Art. 14 GG)

In der Begründung eines Verwaltungsmonopols liegt ein Eingriff in das Eigentumsgrundrecht<sup>204</sup>. Da eine Verletzung von Art. 12 GG nicht vorliegt, scheidet auch eine Verletzung von Art. 14 GG aus. Sofern man auch im Bereich des Medizinproduktrechts ein solches Monopol einführt, müsste allerdings durch

---

<sup>202</sup> *Schenke*, Fn. 176, 751.

<sup>203</sup> *Classen*, Fn. 88, 148. A.A. VG Stuttgart, Urteil v. 29. Juni 2001 – 4 K 5787/00 (nicht rechtskräftig); *Schenke*, a.a.O. (Fn. 176), 745, 755.

<sup>204</sup> *Scholz*, in Maunz/Dürig, GG, Kommentar, Art. 12, Rn. 406.

die Normierung von Übergangsregeln und ggf. Entschädigungsansprüchen darin liegenden enteignungsgleichen Eingriff Rechnung getragen werden<sup>205</sup>.

### *3. Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG)*

Wie dargelegt, liegt in einer Entscheidung für ein Monopol öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen in einem bestimmten Bereich der medizinischen Forschung (= Oligopol) keine Willkür, sondern eine wohlerwogene und begründete Entscheidung des Gesetzgebers, der insoweit von seiner ihm durch die Verfassung eingeräumten Einschätzungsprärogative Gebrauch macht. Die mangelnde demokratische Legitimation und Unabhängigkeit „freier“ Ethik-Kommissionen ist ausreichender vernünftiger Sachgrund für eine Ungleichbehandlung. Jedenfalls kann aus dem Umstand eingeschränkter faktischer Unabhängigkeit universitärer Ethik-Kommissionen nicht der Schluss gezogen werden, „freie“ Ethik-Kommissionen hätten einen Anspruch auf Teilhabe in diesem Bereich, da eine Gleichheit im Unrecht nicht verlangt werden kann. Eine Verletzung des Gleichheitssatzes liegt daher nicht vor.

### *4. Verletzung der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)*

*Tiedemann* vertritt die Meinung, das Recht der Forschungsfreiheit stehe einer ausschließlichen Zuweisung der Beratungsaufgabe an bei Ärztekammern oder medizinischen Fakultäten eingerichteten Ethik-Kommissionen entgegen. Die Eigenverantwortlichkeit des Forschenden werde durch die faktische Zwangswirkung des Ethikvotums und die Festlegung der gesetzlichen Zuständigkeit einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission ausgehebelt. Dieser müsse sich daher die Ethik-Kommission, von der er sich beraten lassen wolle, aussuchen können<sup>206</sup>. Zwar liegt in der Pflicht zur Anrufung einer Ethik-Kommission und in einem zwingenden Zustimmungsvorbehalt ein Eingriff in die Forschungsfreiheit. Entscheidend ist aber auch hier, dass der Eingriff in die Forschungsfreiheit durch den notwendigen Schutz der Grundrechte des Forschungsteilnehmers verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Ein solcher Schutz ist in effektiver Weise nur von solchen Kommissionen zu erwarten, welche eine faktisch unabhängige Beurteilung und nicht eine dem Forscher oder der Industrie genehme garantieren können. Den Ausführungen *Tiedemanns* muss daher entgegengehalten werden, dass die dem Forscher genehme Ethik-Kommission

---

<sup>205</sup> Ebenso *Schenke*, a.a.O. (Fn. 176), 745, 755.

<sup>206</sup> *Tiedemann*, Fn. 194, S. 54, 58.

keineswegs diejenige sein wird, welche die Interessen der Forschungsteilnehmer gegenüber den Interessen des Forschers durchsetzt. Auch zeigt die Erfahrung der letzten Jahre, dass Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten sich über die Auswahl des Leiters der Klinischen Prüfung diejenige Ethik-Kommission aussuchen, welche die geringsten Anforderungen an Verfahrensgerechtigkeit und Rechtmäßigkeit des jeweiligen Vorhabens stellt. Dies hat nichts mit Verantwortung, sondern mit ökonomischem Kalkül zu tun. Ein Ethik(s)hopping muss aber künftig unter allen Umständen verhindert werden. Eine Verletzung der Forschungsfreiheit durch Bildung staatlicher Oligopole bei öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen ist damit nicht gegeben.

##### 5. Zwischenfazit

**Die Bildung von öffentlich-rechtlichen Oligopolen durch die alleinige Zuständigkeit von aufgrund Landesrechts gebildeter Ethik-Kommissionen verletzt die Betreiber privatrechtlicher Ethik-Kommissionen nicht in ihren Rechten aus Art. 3 Abs. 1, 12 Abs. 1, 14 Abs. 1 GG.**

##### *V. Die Haftung der Mitglieder von Ethik-Kommissionen und ihre Überleitung (Pestalozza)*

Insbesondere durch die Aufwertung der Voten der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen über Anträge zur Klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Menschen nach der 12. AMG-Novelle hat die Frage der Haftung für Schäden, die auf das Verhalten von Ethik-Kommissionen zurückgeführt werden können, ein neues, beträchtlich größeres Gewicht erhalten<sup>207</sup>; das Haftungsrisiko ist mit dem

---

<sup>207</sup> Dessen ungeachtet hat sich die Literatur schon lange und z.T. ausführlich zuvor des Themas angenommen. Vgl. etwa – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – von *Bar/Fischer*, Haftung bei der Planung und Förderung medizinischer Forschungsvorhaben, NJW 1980, 2734; *Bork*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, Berlin, 1984, 77-86; *Czwalinna*, Ethik-Kommissionen – Forschungslegitimation durch Verfahren – (Diss. iur.), Göttingen, 1985, 133-140; *Kreß*, Die Ethik-Kommissionen im System der Haftung bei der Planung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen, Karlsruhe, 1990; *Deutsch*, Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen in der Medizin. Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und Organisationsformen Medizinischer Ethik-Kommissionen, Stuttgart/N.Y. 1990, 67, 75f.; *Kollhoser*, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, ebenda, S. 79, 85-88; *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 775-779.

Die Gerichte hatten sich bislang, soweit ersichtlich, mit einschlägigen Haftungskonstellationen noch nicht auseinanderzusetzen.

Wandel der Kommissions-Bewertung vom – rechtlich u.U. entbehrlichen – Gutachten zur notwendigen Voraussetzung des Beginns einer Klinischen Prüfung am Menschen erheblich gestiegen – und mit ihm das Haftungsüberleitungsrisiko<sup>208</sup>.

---

<sup>208</sup> Beides, vor allem aber letzteres, hat gut vernehmbare Stimmen auf den - öffentlichen - Plan gerufen, die Schadensbegrenzungen, z.T. auch die Professionalisierung der Ethik-Kommissionen fordern. Beispiele: Die *Bundesärztekammer* berichtete im September 2004 (BÄK intern S. 6): „Die Bundesärztekammer hatte schon während des Gesetzgebungsverfahrens darauf aufmerksam gemacht, dass die neue Stellung der Ethik-Kommissionen eine Veränderung der Haftungssituation sowohl für die Kommissions-Mitglieder als auch für die Trägereinrichtungen, nämlich die Ärztekammern, mit sich bringt. ... Gemeinsam mit Vertretern der Kommissionen hat die Bundesärztekammer folgenden Vorschlag erarbeitet: ‚Die Länder treten im Falle eines Haftungsfalles in die Haftung der Landesärztekammer ein (gesetzlich übernommener Haftungseintritt); eine entsprechende Regelung könnte in den Kammer- und Heilberufsgesetzen getroffen werden.‘ Bei landesrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen, deren Träger die Hochschulen seien, dürfte eine Haftung des Landes ohnehin bestehen, heißt es.“ Die *Ärztekammer Berlin* schlug im September 2004 (auch im Internet Alarm: Der Gesetzgeber zwingt die Ärztekammern in existenzielle Risiken. Die Haftung der Kommissions-Mitglieder werde auf die Kammern übergeleitet, die u.U. sogar auf das Vermögen der Ärzteversorgung (soweit Teileinrichtung der Kammer) zugreifen müsste, um dieser Haftung zu genügen. Gegen die Übertragung der Ethik-Kommissions-Aufgaben auch nach der 12. AMG-Novelle auf die Kammer durch Anordnung der Berliner Senatsverwaltung setzte sich die Kammer durch Anfechtungsklage zur Wehr. Gegen die darauf folgende Anordnung des Sofortvollzugs beantragte die Kammer Wiederherstellung des Suspensiveffekts der Klage gemäß § 80 Abs. 5 VwGO. Über den Antrag ist noch nicht entschieden. Sollte das Gericht dem Antrag stattgeben und der Suspensiveffekt auf den Zeitpunkt der Klageerhebung zurückwirken, hätte die zwischenzeitlich tätige Ethik-Kommission der Kammer womöglich (nämlich die konstitutive Bedeutung der Senatsanordnung vorausgesetzt) ohne Zuständigkeit gehandelt. An die Haftungsfolgen mag man nicht denken.

Der Kammer-Haftungs-Jammer hatte zuvor schon im Gesetzgebungsverfahren der 12. AMG-Novelle das offene Ohr des *Bundesrates* gefunden. Bei seiner Anrufung des Vermittlungsausschusses forderte er u.a., dem neuen § 42 Abs. 1 noch den Satz anzufügen: „Die Haftung der Mitglieder der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission und der Körperschaft, in deren Dienst sie stehen, wird auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt.“ (BR-Drs. 287/04 [Beschluss], 6 = BT-Drs. 15/3164, 2f.), und begründete dies damit, dass die Körperschaft, bei der die Ethik-Kommission angesiedelt sei, dem Sponsor gegenüber verschuldensunabhängig gemäß § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG hafte. „Im Interesse der Beibehaltung der Handlungsfähigkeit der beitragsfinanzierten Landesärztekammern, bei welchen Ethik-Kommissionen angesiedelt sind, erscheint eine Haftungsbeschränkung angebracht ...“ (ebenda). Damit ist er bekanntlich nicht durchgedrungen. Zu Recht. Nicht die „Ansiedlung“, sondern die Dienstherrneigenschaft entscheidet über die Überleitung. Sie trifft die Kammern, sofern nicht – ausnahmsweise und zufällig – Dienstherr des amtpflichtverletzenden Kommissions-Mitglieds, also in aller Regel gar nicht. Und auch die Kommissions-Mitglieder brauchen die Haftungsbeschränkung nicht, weil für ihre *leichte* Fahrlässigkeit ohnehin der Dienstherr oder der Anvertraute ohne Regreßmöglichkeit (vgl. Art. 34 Satz 2 GG) einsteht. Die

### 1. Die Ethik-Kommission als Schädiger

Ethik-Kommissionen können auf verschiedenste Weise bei verschiedensten Beteiligten Schäden anrichten bzw. zu ihnen beitragen<sup>209</sup>.

Probanden und Patienten können durch eine Klinische Prüfung geschädigt werden, die nach den Vorgaben der Stellungnahme der Kommission durchgeführt wird. Unabhängig davon, ob die Stellungnahme notwendig war oder nicht, bindend oder nicht, kommen diejenigen Mitglieder der Ethik-Kommission, die die Stellungnahme tragen<sup>210</sup>, als Verursacher, jedenfalls als Mitverursacher, des Schadens in Betracht<sup>211</sup>.

Dasselbe gilt für die Schäden, die Prüfer und Sponsoren dadurch erleiden, dass sie für die – kommissionsvotengemäß erlittenen - Schäden der Probanden bzw. Patienten aufzukommen haben oder dass sie wegen des Ausscheidens des geschädigten Probanden oder Patienten die Prüfung nicht mehr oder nur unter anderen Bedingungen durchführen können.

Im Ausmaß einer Versicherung der betreffenden Risiken mögen sich Ersatzansprüche gegen Ethik-Kommissions-Mitglieder wegen der angedeuteten Schäden allerdings verringern oder erledigen.

Sponsoren und Prüfer können auch dadurch Schaden erleiden, dass Ethik-Kommissionen das Vorhaben nicht zustimmend bewerten. Beispiele: Sie geben das Vorhaben auf, obwohl es auch ohne positives Votum der Ethik-Kommission durchführbar gewesen wäre, und erleiden dadurch Verluste. Oder: Die

---

Fürsorge war also ganz überflüssig; sie war zudem verfassungsrechtlich fragwürdig, weil sie die Interessen der Geschädigten völlig außer acht ließ. Zutreffende Kritik auch bei *Fischer*, Haftung von Ethik-Kommissionen (der medizinischen Fakultäten), Vortrag, gehalten auf der Sommertagung Juni 2004 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Typoskript), 2004, 8f. Kritisch auch *Gödicke*, Beschränkung der Staatshaftung für Ethik-Kommissionen im Zuge der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes?, *MedR* 2004, 481 (484, 485) - freilich auf der Grundlage der nicht geprüften Annahme, die Haftung der Ethik-Kommissionen würde auf die Ärztekammern übergeleitet werden, sowie nicht ganz zweifelsfreier kompetentieller Erwägungen (484).

<sup>209</sup> Zutreffende Fragen stellt in diesem Zusammenhang jüngst *Gödicke*, a.a.O (Fn. 208); er überlässt die Antworten jedoch überwiegend anderweitiger näherer Analyse.

<sup>210</sup> Eine *Stimmhaltung* ist in diesem Sinne tragend, wenn die enthaltene Stimme die schadenverursachende Mehrheit verhindert hätte.

<sup>211</sup> Eine Kommission schädigt - und haftet dementsprechend – nicht als solche, es sei denn, sie ist (mindestens insoweit) rechtsfähig.

Genehmigungsbehörde macht sich das Kommissionsvotum, an das sie nicht gebunden ist, zu eigen und verweigert die – unabdingbare - Genehmigung. Oder: Das Vorhaben darf ohne positive Stellungnahme (auch) der Ethik-Kommission nicht begonnen werden.

Nicht als Schädiger oder Mitschädiger kommen die Ethik-Kommissionen in Betracht in den Fällen, in denen die Einrichtungen, denen sie ggf. auf gesetzlicher Grundlage zugeordnet sind und die ihre Geschäfte führen, Schäden im Zusammenhang mit dieser Geschäftsführung anrichten. Beispiel: Ein Verzögerungsschaden, der dadurch beim Sponsor und/oder Prüfer eintritt, dass die Geschäftsstelle bei ihr eingehende Anträge nicht oder nicht ordnungsgemäß – z.B. fristgerecht – behandelt und an die Kommission weiterleitet, kann nicht der Kommission zugerechnet werden.

## *2. Voraussetzungen für die Haftung der Kommissions-Mitglieder*

### *a) Vertragliche Haftung ?*

Vertragliche Haftung nach Zivilrecht mag u.U. für die „privaten“ Ethik-Kommissionen in Betracht kommen. Sofern sie allerdings als *Beliehene* tätig werden, könnte es – wie bei den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen - an einer vertraglichen Beziehung zu den Antragstellern fehlen.

### *b) Deliktische Haftung ?*

Die Beziehungen zwischen Ethik-Kommissionen und Antragstellern im öffentlichrechtlich geprägten Bereich dürften nichtvertraglicher – und zugleich öffentlichrechtlicher - Art sein. Spezielle Haftungsbestimmungen enthalten die einschlägigen Fachgesetze nicht. Eine Gefährdungshaftung der Kommissions-Mitglieder scheidet deswegen von vornherein aus.

Es bleibt – sowohl für die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen als auch für die privatrechtlich gebildeten, soweit sie als *Beliehene* tätig werden - die Haftung wegen verschuldeter Amtspflichtverletzung für den hierdurch verursachten Schaden nach § 839 Abs. 1 BGB:

„Verletzt ein Beamter vorsätzlich oder fahrlässig die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so hat er dem Dritten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Fällt dem Beamten nur Fahrlässigkeit zur Last, so kann er nur dann in Anspruch

genommen werden, wenn der Verletzte nicht auf andere Weise Ersatz zu erlangen vermag.“

*aa) Einzelne Voraussetzungen der Amtshaftung*

Die Kommissions-Mitglieder sind „Beamte“ im weiten Sinne des § 839 Abs. 1 S. 1 BGB<sup>212</sup>, denn ihnen ist mit der Bewertung ein öffentliches Amt anvertraut. Ihnen obliegt gegenüber allen Beteiligten – z.B. Probanden, Patienten, Sponsoren, Prüfern – die Amtspflicht, dem Gesetz entsprechend, d.h. auch ohne Überschreitung des ihnen gewährten Beurteilungsspielraumes, zu verfahren<sup>213</sup>. Verletzen sie diese Amtspflicht schuldhaft, so sind sie für den daraus entstehenden Schaden verantwortlich<sup>214</sup>. Das Risiko des Schuldvorwurfs ist im Ausmaß des Beurteilungsspielraumes gemindert: Jede Stellungnahme, die sich im Rahmen des Spielraumes hält, ist von vornherein nicht amtspflichtwidrig, so dass sich die Frage des Verschuldens gar nicht stellt.

*bb) Insbesondere: Die Kausalität der Amtspflichtverletzung*

Der Schaden muss „aus“ der Amtspflichtverletzung entstanden, diese für jenen also *kausal* gewesen sein. Daran könnte es insbesondere in zwei Konstellationen fehlen:

Einmal mag die Zahl der Stimmen, die die Kommissions-Entscheidung trägt, größer als notwendig gewesen sein. So viele Kommissions-Mitglieder, wie es „überschüssige“ Stimmen gab, könnten sich also darauf berufen wollen, auf ihre Stimme sei es nicht angekommen, der Schaden ihnen daher auch nicht zuzurechnen. Mit diesem Argument könnten sich *alle*, die die Entscheidung getragen haben, der Haftung entziehen. Das *kann* nicht sein, und da nicht

---

<sup>212</sup> Soweit es um die Überleitung der Eigenhaftung auf eine öffentlich-rechtliche Einrichtung geht, wird der Begriff bekanntlich „weit“ – nämlich so weit wie der des „jemand“, dem ein öffentliches Amt anvertraut ist (Art. 34 Satz 1 GG) ausgelegt. Das ist an dieser Stelle nicht zu problematisieren.

<sup>213</sup> *Fischer*, Haftung von Ethik-Kommissionen (der medizinischen Fakultäten), Vortrag, gehalten auf der Sommertagung Juni 2004 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Typoskript), 2004, nimmt Verkehrssicherungspflichten der Kommissions-Mitglieder gegenüber Versuchsteilnehmern an (S. 1f.), deren Verletzung zugleich Amtspflichten verletzen (3). 4-8 dann zu Sorgfaltspflichten, auch gegenüber Prüfern und Sponsoren.

<sup>214</sup> Ohne dass das Verschulden sich auf den Schaden beziehen muß.

feststellbar ist, *wessen* Stimme „überschüssig“ war (sondern nur, wie viele, wem auch immer gehörende, es waren), müssen wohl alle nebeneinander haften.

Die andere Kausalitätsfrage kann sich ergeben, wenn – wie nach der 12. AMG-Novelle – das Votum der Kommission nur eine von zwei notwendigen Voraussetzungen ist. Beispiel: Wenn die Bundesoberbehörde die Genehmigung versagt, ist das negative Votum der Ethik-Kommission kausal für den Schaden, der sich für Beteiligte aus dem Nichtbeginn der klinischen Prüfung ergibt? Auch bei zustimmender Bewertung durch die Kommission hätte die Prüfung nicht beginnen können. Und entsprechend könnte die Bundesoberbehörde die Kausalität *ihrer* Entscheidung in Frage stellen. Könnte der eine auf den anderen verweisen, würde der Geschädigte leer ausgehen. Auch hier müssen daher beide nebeneinander haften<sup>215</sup>.

### *cc) Erleichterungen*

Das Risiko, nach § 839 Abs. 1 S. 1 BGB zu haften, verringert sich durch die Freistellungschance, die § 839 Abs. 1 S. 2 BGB – insbesondere dank einer Versicherung zugunsten von Probanden und Patienten nach Art der in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG vorgeschriebenen<sup>216</sup> – bietet, und ebenso, wenn der Verletzte schuldhaft unterlassen hat, den Schaden durch den Gebrauch eines Rechtsmittels – hier insbesondere durch die Erhebung einer Unterlassungs-, Anfechtungs- oder allgemeinen Leistungsklage (und ggf. vorgängigen Widerspruchs) abzuwenden, § 839 Abs. 3 BGB.

### *3. Die Überleitung der Amtshaftung der Kommissions-Mitglieder auf andere*

Die nach alledem bei dem Kommissions-Mitglied verbleibende „Verantwortlichkeit“ gemäß § 839 BGB „trifft“ nach Art. 34 Satz 1 GG „grundsätzlich den Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst [es] steht“.

---

<sup>215</sup> Dies dürfte auf der Linie der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Ausgleichspflicht *mehrerer* Hoheitsträger (vgl. z.B. BGHZ 134, 316, 318-323 – zur Entschädigungspflicht von Land *und* Gemeinde wegen rechtswidriger Versagung von Teilungsgenehmigung und Einvernehmen) liegen.

<sup>216</sup> Auch *Fischer*, Haftung von Ethik-Kommissionen (der medizinischen Fakultäten), Vortrag, gehalten auf der Sommertagung Juni 2004 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Typoskript), 2004, 4, geht davon aus, dass die Ansprüche des geschädigten Probanden gegen den Versicherer dem „Beamten“ gemäß § 839 Abs. 1 S. 2 BGB freistellt.

*a) Haftung des Dienstherrn des Kommissions-Mitgliedes*

Viele Kommissions-Mitglieder haben einen Dienstherrn. Beispiel: Hochschullehrer, die Mitglied einer Ethik-Kommission sind, haben – falls nicht einer privaten Hochschule zugehörig - zum Dienstherrn den Bund, das Land oder<sup>217</sup> die Hochschule<sup>218</sup>.

Dieser Dienstherr haftet – so scheint es - nach dem Grundsatz des Art. 34 Satz 1 GG ohne Rücksicht darauf, ob gerade er dem Kommissions-Mitglied seine Aufgabe anvertraut hat oder ein anderer<sup>219</sup>. Beispiel: Der Hochschullehrer des Rechts an der Freien Universität Berlin ist Mitglied der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin; die Universität als sein Dienstherr - nicht das Land, nicht die Kammer - haftet.

Diese, im Einklang mit Art. 34 Satz 1 GG stehende Sicht entspricht der ständigen Rechtsprechung:

„Es haftet daher im Regelfall die Körperschaft, die diesen Amtsträger angestellt und ihm damit die Möglichkeit der Amtsausübung eröffnet hat ... Ob auch die konkrete Aufgabe, bei deren Erfüllung die Amtspflichtverletzung begangen wurde, in den Aufgabenkreis dieser Anstellungskörperschaft fällt, bleibt dagegen grundsätzlich unbeachtlich. Lediglich dann, wenn die Anknüpfung an die Anstellung versagt, weil kein Dienstherr oder mehrere Dienstherrn vorhanden sind, ist darauf abzustellen, wer dem Amtsträger die Aufgabe, bei deren Erfüllung er gefehlt hat, anvertraut hat.“<sup>220</sup>

---

<sup>217</sup> Für den Fall, dass die Hochschule Dienstherrneigenschaft hat – wie dies in Berlin der Fall ist. Zur Charité vgl. bei und in Fn. 229.

<sup>218</sup> Weitere Dienstherrn sind denkbar, z.B. die öffentlich-rechtlich organisierten Religionsgemeinschaften.

<sup>219</sup> Vgl. allgemein nur BGHZ 99, 326, 330f., 332.

<sup>220</sup> BGHZ 87, 202, 204 mit Nachweisen S. 204f. aus der Judikatur; ferner etwa BGHZ 99, 326, 330f., 332; BGH, NVwZ 1992, 298f. Man kann darüber streiten, ob die Überleitung der Haftung auf den Dienstherrn (nicht auf den Anvertrauenden) auch dann angebracht und fair ist, wenn der Dienstherr und das Dienstverhältnis mit der Tätigkeit seines Bediensteten in der Kommission gar nichts zu tun hat. Kann man in solchen Fällen (Beispiel oben im Text) wirklich sagen, der Dienstherr eröffne dem Kommissions-Mitglied die Möglichkeit zur Amtsausübung? Wenn man dieses eher materielle (d.h. nicht formale) Kriterium, das der Bundesgerichtshof nennt, ernst nimmt, deckt es die Überleitung der Haftung auf den Dienstherrn nur in den Fällen, in denen die Kommissions-Tätigkeit (sei es auch als nicht eigentlich dienstliche Aufgabe) im Rahmen des Dienstes stattfindet. Diese Fragen können im Rahmen dieser Stellungnahme nicht näher angesehen werden.

*b) Haftung desjenigen, der dem Kommissions-Mitglied das öffentliche Amt anvertraut*

Manche Kommissions-Mitglieder haben *keinen* Dienstherrn. Beispiel: das nicht oder privat berufstätige Mitglied einer privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierten Kommission. Dies kann kein Grund sein, dem Geschädigten nur den Schädiger<sup>221</sup> als Schuldner zur Verfügung zu stellen und ihm die potentere Körperschaft, deren Aufgabe amtspflichtverletzend wahrgenommen wurde, vorzuenthalten. Es besteht deswegen Einigkeit in Praxis und Lehre, dass auch in diesen Fällen die Haftung nach Maßgabe des Art. 34 Satz 1 GG übergeleitet werden muss<sup>222</sup>.

Dies kann auf zwei Wegen gelingen: Entweder wird Art. 34 Satz 1 GG so interpretiert, dass das dienstherrnlose Kommissions-Mitglied als „im Dienst“ desjenigen „stehend“ angesehen wird, der ihm das öffentliche Amt anvertraut hat. Der haftungsrechtliche Dienstherrnbegriff wird also – jedenfalls, soweit ein Dienstherr im Sinne des Rechts des öffentlichen Dienstes nicht vorhanden ist – ausgedehnt. Dies entspräche (und harmonierte mit) der Ausweitung des Begriffs „Beamter“ i.S. des § 839 Abs. 1 S. 1 BGB. Oder man bleibt beim herkömmlichen, engeren Dienstherrnbegriff und verweist darauf, dass den Dienstherrn die Verantwortlichkeit nur „grundsätzlich“ treffe, eine unumgängliche (und selbstverständliche, daher auch nicht auf gesetzliche Regelung angewiesene) Ausnahme von diesem Grundsatz aber dann gelte, wenn es ihn, den Dienstherrn, gar nicht gebe.

Beide Wege führen zu demselben – in der maßgeblichen Judikatur unumstrittenen – Ergebnis, dass die Haftung auf den Anvertrauenden übergeleitet wird<sup>223</sup>. Auf dessen Dienstherrnfähigkeit kommt es ersichtlich nicht an<sup>224</sup>.

---

<sup>221</sup> Oder ggf. die privatrechtlich organisierte Kommission, der er angehört. Vgl. BGHZ 49, 108, 115f. – zur Haftung des Landes, nicht des TÜV, für Amtspflichtverletzungen des Sachverständigen für den KFZ-Verkehr.

<sup>222</sup> Vgl. statt aller *Papier*, in: Maunz/Dürig/Herzog (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, Art. 34 Rn. 289 ff. (Stand 1998); *von Danwitz*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Das Bonner Grundgesetz. Kommentar, Band 2 (Art. 20-78), München, 4. Auflage 2000, Art. 34 Rn. 121; *Bonk*, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, 3. Auflage 2003, Art. 34 Rn. 106, 107; *Papier*, in: Ulmer (Red.), Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Band 5, München, 4. Auflage 2004, § 839 Rn. 360-368 – jeweils mit weiteren Nachweisen.

<sup>223</sup> Aus der Rechtsprechung vgl. nur BGHZ 87, 202, 204f.

*c) Entschärfung der Dienstherrnhaftung ?*

Soweit eine Auslegung des Art. 34 Satz 1 GG gewählt wird, die einen – vorhandenen - Dienstherrn haften lässt, obwohl nicht er, sondern eine andere öffentlich-rechtliche Einrichtung das öffentliche Amt anvertraut hat, bei dessen Ausübung es zur schädigenden Amtspflichtverletzung gekommen ist, lässt sich das Haftungsrisiko des Dienstherrn auf unterschiedliche Weise verringern.

*aa) Regress*

Einmal kommt ein Regress gegen den Schädiger in Betracht. Art. 34 Satz 2 GG sieht ihn jedoch nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit vor; zu beiden Verschuldensformen wird es äußerst selten kommen – und wenn, wird der Regress mangels Leistungsfähigkeit des Schädigers nichts nützen. Zum anderen ist eine Regressregelung zwischen Dienstherrn und das öffentliche Amt Anvertrauenden – sei es abhängig, sei es unabhängig von der Realisierbarkeit des Regresses gegen den Schädiger – vorstellbar; die Gesetze sehen sie jedoch nicht vor.

*bb) Haftungsfreistellung*

Auf den – so oder so ausgestalteten - Regress ist der Dienstherr nicht angewiesen, wenn die nach Art. 34 Satz 1 GG (*nur*) „*grundsätzliche*“ Dienstherrnhaftung „ausnahmsweise“ durch eine Haftung des das öffentliche Amt Anvertrauenden ersetzt wird. Eine solche „Ausnahme“ von der Regel kann nur der *Gesetzgeber*, nicht auch die Verwaltung (gleichgültig, ob sie den Weg der Verordnung, der Satzung oder des Verwaltungsaktes wählte) statuieren<sup>225</sup>. An derartigen gesetzlichen Regelungen fehlt es bislang im hier interessierenden Bereich der medizinischen Forschung. Ihr Erlass ist dringend zu fordern<sup>226</sup>. Bis dahin bleibt es bei der Haftungsüberleitung auf den Dienstherrn, der die Aufgabe nicht übertragen hat und damit für die Schadensentstehung vielleicht noch weniger verantwortlich erscheint als der Anvertrauende.

---

<sup>224</sup> Unmißverständlich insbesondere BGH, NVwZ 1992, 298f. mit weiteren Nachweisen aus der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs.

<sup>225</sup> Vgl. nur BGHZ 9, 289, 290; 61, 7, 14; 62, 372, 376f.; 99, 62, 64.

<sup>226</sup> Modell könnte z.B. Art. 35 Abs. 3 S. 1 BayLKrO stehen: „<sup>1</sup>Verletzt der Landrat in Ausübung der ihm anvertrauten öffentlichen Gewalt die ihm einem anderen gegenüber obliegende Amtspflicht, so haftet für die Folgen der Staat, wenn es sich um reine Staatsangelegenheiten handelt. <sup>2</sup>...“

#### *4. Speziell: Kammer- und Hochschulhaftung*

##### *a) Eigenhaftung von Kammer- und Hochschulangehörigen und deren Überleitung*

Die Kammer- und Hochschulangehörigen haften für die Schäden, die sie selbst im Zusammenhang mit der Tätigkeit der bei der Kammer oder Hochschule angesiedelten Ethik-Kommission – z.B. im Rahmen einer Geschäftsstelle für die Kommission - anrichten, nach Maßgabe des § 839 BGB.

Zu einer Überleitung dieser Haftung kommt es nach den allgemeinen für Art. 34 Satz 1 GG geltenden Regeln. Sofern nicht selbst Dienstherr ihrer Angehörigen, haften weder Kammer noch Hochschule für diese Schäden; Art. 34 Satz 1 GG leitet die Haftung vielmehr auch insofern auf den Dienstherrn – und nur bei seinem Fehlen auf den das öffentliche Amt Anvertrauenden (Kammer bzw. Hochschule) – über. Die Kammern freilich sind – anders als die Hochschulen - regelmäßig Dienstherr der bei ihnen Beschäftigten in ihrer Eigenschaft als sog. Anstellungskörperschaft, so dass insofern die Regel des Art. 34 Satz 1 GG gilt und die Haftung auf sie übergeleitet wird.

##### *b) Übergeleitete Verantwortlichkeiten für die Ethik-Kommissionen ?*

###### *aa) Haftung von Kammern und Hochschulen als Dienstherrn von Kommissions-Mitgliedern*

Für Schäden, die die bei ihnen angesiedelten Ethik-Kommissionen verursachen, haften weder Kammer noch Hochschule - es sei denn, ein schuldhaft schädigendes Kommissions-Mitglied stünde - i.S. des Art. 34 Satz 1 GG - in ihrem Dienst und es bewendete beim „Grundsatz“ der Dienstherrnhaftung.

Kammern sind zwar Anstellungskörperschaft, also Dienstherr i.S. des Art. 34 Satz 1 GG, doch dürften faktisch Kommissions-Mitglieder regelmäßig nicht in ihrem Dienst stehen. Und den Hochschulen kommt in aller Regel keine Dienstherrneigenschaft zu<sup>227</sup>. Anderes gilt für die meisten Berliner Hochschulen<sup>228</sup>. Auf sie kann also die Haftung ihres Personals übergeleitet

---

<sup>227</sup> Für diesen Regelfall trifft daher die Annahme *Fischers*, Haftung von Ethik-Kommissionen (der medizinischen Fakultäten), Vortrag, gehalten auf der Sommertagung Juni 2004 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Typoskript), 2004, S. 3, nicht die Hochschule, sondern das Land hafte, zu.

<sup>228</sup> Vgl. § 2 Abs. 4 BerlHG i.d.F. der Bek. vom 13. Februar 2003, GVBl. S. 82. Ausnahmen: § 2 Abs. 5 BerlHG.

werden. Dies trifft auch für die „Charité – Universitätsmedizin Berlin“ als Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin<sup>229</sup> zu<sup>230</sup>, bei der die Ethik-Kommission eingerichtet ist<sup>231</sup>.

*bb) Haftung der das Amt Anvertrauenden für dienstherrnlose Kommissions-Mitglieder*

Auf wen wird die Haftung übergeleitet, wenn Kammer bzw. Hochschule *nicht* Dienstherr sind? Die Antwort folgt aus den allgemeinen Regeln: Existiert ein Dienstherr, haftet grundsätzlich dieser<sup>232</sup>. Existiert kein Dienstherr, haftet, wer dem Kommissions-Mitglied das Amt anvertraut hat<sup>233</sup>. Aber was heißt „anvertrauen“?

(1) Sofern der Landesgesetzgeber der Kammer bzw. der Hochschule die Aufgabe, Ethik-Kommissionen bei sich einzurichten, als *Pflichtaufgabe* überträgt, vertraut nicht die Kammer oder Hochschule, sondern das Land der Kommission als solcher ein öffentliches Amt an.

Dies allein würde aber nicht ausreichen, Haftung auf das Land überzuleiten. Denn die überzuleitende Haftung nach § 839 BGB ist die einer *Person*, nicht einer

---

<sup>229</sup> Vgl. § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Errichtung der Gliedkörperschaft „Charité – Universitätsmedizin Berlin“ (= Art. I des Vorschaltgesetzes zum Gesetz über die Umstrukturierung der Hochschulmedizin im Land Berlin [HS-Med-G] vom 27. Mai 2003, GVBl. S. 185,186); § 69a BerlHG (= Art. II Nr. 6 des Vorschaltgesetzes, a.a.O.).

<sup>230</sup> Vgl. § 3 Abs. 1 des Gesetzes zur Errichtung der Gliedkörperschaft „Charité – Universitätsmedizin Berlin“ (Fn. 229).

<sup>231</sup> Vgl. die Ermächtigung in § 4c Abs. 3 BerlKG, von der Gebrauch gemacht worden ist.

<sup>232</sup> Und zwar auch dann, wenn das Amt dem Kommissions-Mitglied nicht von seinem Dienstherrn, sondern von einem andern (i.S. des folgenden Textes) anvertraut ist. Beispiel: Die Mitglieder der bei der Charité eingerichteten Ethik-Kommissionen werden gemäß § 4c Abs. 3 S. 2 BerlKG von der zuständigen Senatsverwaltung (wenn auch unter vorangehender Mitwirkung der Universitätsorgane) *berufen*. Dessen ungeachtet wird, wenn es bei der Regel des Art. 34 Satz 1 GG bleibt, die Haftung nicht auf das Land Berlin, sondern auf die Charité übergeleitet.

<sup>233</sup> Der Frage nach der zusätzlichen Rolle des *Bundes* soll in diesem Zusammenhang nicht näher nachgegangen werden. Letztlich ist *er* - nicht die Kammer, nicht die Hochschule und auch nicht das Land - in den Konstellationen, die nicht exklusiv auf Landesrecht beruhen, sondern auf bundesrechtlichen Vorgaben, die dem Land nichts oder nur die (oder Teile der) Regelung der Einrichtung und des Verfahrens vor der Kommission überlassen, verantwortlich. Bund und Land vertrauen in diesen Fällen das öffentliche Amt dem Kommissions-Mitglied *gemeinsam* an. Insofern wären eine Überleitung der Haftung *auch* auf den Bund oder eine Art gesamtschuldnerischer (übergeleiteter) Haftung von Bund und Land vorstellbar.

Einrichtung. Und der Person, also dem Kommissions-Mitglied, nicht der Kommission, ist das fragliche Amt anvertraut. Dieses Anvertrauen nimmt daher vor, wer die konkrete Person *bestellt*, also zum Kommissions-Mitglied *ernennt* oder *beruft*<sup>234</sup>, nicht der, der die Kommission bei sich „einrichtet“, auch nicht der, der an der Ernennung – z.B. durch Vorschlagsrechte - mitwirkt.

In diesem Sinne hat die Rechtsprechung geklärt, dass nicht der Staat, sondern Kammer bzw. Hochschule das fragliche Amt anvertraut haben, wenn sie und nicht jener die Personen in das Amt berufen haben, und dass dementsprechend die Haftung auf sie, nicht das Land übergeleitet wird<sup>235</sup>. Und umgekehrt gilt, dass der Staat haftet, wenn er die Mitglieder beruft<sup>236</sup>.

Die Haftung wird also auf das Land und *nicht* auf seine Kammer oder Hochschule übergeleitet, soweit die Kommissions-Mitglieder vom Land bestellt werden. Die jüngst mit Verve in die Öffentlichkeit getragenen Haftungs-Horrorszenarien verfehlen daher die rechtliche Realität<sup>237</sup>.

Eine ausdrückliche Freistellung der Kammer bzw. Hochschulen durch den Landesgesetzgeber – z.B. im einschlägigen Kammer- bzw. Hochschulgesetz - wäre deswegen auch nur deklaratorisch<sup>238</sup>. Dennoch wäre sie hilfreich und klärend, weil sie letzte (und wie die jüngsten Vorgänge zeigen, lebhaft) Zweifel beseitigen helfen kann.

---

<sup>234</sup> Auf die Terminologie kommt es nicht an.

<sup>235</sup> Vgl. BGH, NVwZ 1992, 298f. – Überleitung der Haftung des Eintragungsausschusses auf die Architektenkammer, weil – entsprechend der gesetzlichen Lage - sie und nicht das Land die Ausschußmitglieder berufen hatte. Vgl. auch BGH, NJW 1960, 911 – Haftung der Universität für Honorarprofessor; BGHZ 81, 21, 25 – Haftung einer kassenärztlichen Vereinigung;

<sup>236</sup> Vgl. BGH, NVwZ 1982, 395, 396 – Haftung des Landes, nicht der Gemeinde, für bei der Gemeinde gebildeten, aber von der Landesbehörde berufenen Gutachterausschuss nach § 137 Abs. 1 BBauG 1960. Ähnlich BGHZ 36, 193, 196f. – Haftung des Landes (NRW) für Schiedsmann; BGHZ 53, 217, 219-221 – Haftung Niedersachsens für Schiedsmann; BGHZ 113, 71, 75 – Haftung des Landes, nicht der Gemeinde, für die Mitglieder des bei der Gemeinde eingerichteten Ortsgerichts.

<sup>237</sup> Vgl. Fn. 208. Auch *Gödicke's* gleichgestimmte Annahme, die Haftung der Ethik-Kommissionen sei für die Landesärztekammern von besonderer Brisanz; sie liefen, Gefahr, dass ihr eigenes Vermögen und das ihrer Mitglieder dem Haftungszugriff ausgesetzt wird (a.a.O, Fn. 208), beruht offenbar auf der unausgesprochenen Unterstellung, die Kammern würden als „Körperschaft“ i.S. des Art. 34 S. 1 GG haften.

<sup>238</sup> Die Klarstellung müsste deshalb auch nicht vom Gesetzgeber ausgesprochen, sondern könnte der Exekutive überlassen werden. Auf der sicheren Seite steht man allerdings nur, wenn sich der Gesetzgeber erklärt.

(2) Wenn der Landesgesetzgeber Kammern bzw. Hochschulen *ermächtigt*, nicht aber verpflichtet, Ethik-Kommissionen einzurichten, liegt es nicht anders. Zwar könnte fraglich (und, wenn es an Dienstherren fehlt, erheblich) sein, ob darin bereits ein „Anvertrauen“ des Amtes mit der Folge der Haftungsüberleitung zu sehen ist.

Denkbar ist, in demjenigen, der von der Ermächtigung Gebrauch macht, den Anvertrauenden zu sehen, auf den dann – ohne Rücksicht auf Dienstherrnfähigkeit und –eigenschaft - auch die Haftung überzuleiten ist. Denkbar aber auch, den Ermächtigenden als Anvertrauenden anzusehen. Beides, Ermächtigung wie Gebrauchmachen von ihr, ist unabdingbare Voraussetzung dafür, dass das öffentliche Amt ausgeübt werden kann. Das spricht dafür, die Haftung auf *beide*, den Ermächtigenden und den Ermächtigten, überzuleiten.

Für die Überleitung nur auf das ermächtigende Land spricht, dass die Aufgabe, um die es geht, eine solche des Landes ist und bleibt, unabhängig davon, sie als Pflicht- oder als Fakultativaufgabe ausgestaltet ist. Wie bei den Pflichtaufgaben (vgl. oben sub aa) gibt aber letztlich den Ausschlag, wer die Kommissions-Mitglieder bestellt<sup>239</sup>. Bestellt das Land die Mitglieder, trifft die Verantwortlichkeit das Land<sup>240</sup>; bestellt die Kammer bzw. Hochschule sie, haftet diese.

##### 5. Verschuldensunabhängige Haftung ?

Soweit kein Verschulden im Spiel ist und dennoch Schaden entsteht, kommt eine Haftung von Kommissions-Mitgliedern nicht in Betracht, wohl aber eine – nicht übergeleitete, sondern unmittelbare – Haftung des Staates (Bundes oder Landes). Patienten und Probanden z.B. könnten Entschädigungsansprüche aus Ausopferung (bei rechtmäßig verursachten Schäden an Leben, Körper und Gesundheit) oder (bei Rechtswidrigkeit) aus aufopferungsgleichem Eingriff haben, die sich gegen den durch das Sonderopfer „Begünstigten“, hier also denjenigen, dessen Aufgabe wahrgenommen wurde<sup>241</sup>.

---

<sup>239</sup> Das Vorschlagsrecht und die Notwendigkeit eines Einvernehmens sollten nicht den Ausschlag geben.

<sup>240</sup> Immer vorausgesetzt, dass Kammer bzw. Hochschule nicht Dienstherrn der Kommissions-Mitglieder sind. Vgl. auch oben in und bei Fn. 232.

<sup>241</sup> Zur Passivlegitimation vgl. nur BGHZ 134, 316, 321-323 – im insofern parallelen Zusammenhang mit dem enteignungsgleichen Eingriff.

Einzelheiten sind hier, wo es um die Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder ging, nicht darzustellen.

#### 6. Versicherbarkeit des Haftungsrisikos

Fraglich ist, ob das verbleibende Haftungsrisiko der Mitglieder versicherbar ist. In Bezug auf vorsätzliche Schädigungen besteht kein Versicherungsschutz. Teilweise haben Versicherungsunternehmen in Hinblick auf grob fahrlässig verursachte Schäden eine Deckungszusage für die Tätigkeit in der Ethik-Kommission erteilt. Zumeist geschah dies im Rahmen der Betriebshaftpflichtversicherungen der Universitätsklinik. Allerdings haben andere Versicherer eine Deckung des Haftungsrisikos abgelehnt, da dieses mangels einer Obergrenze nicht berechnet werden kann.

#### 7. Zwischenergebnis

Die Mitglieder von Ethik-Kommissionen haften gegenüber den Antragstellern und sonstigen möglichen Betroffenen. Die Haftung wird bei Mitgliedern, welche einen Dienstherrn haben, auf diesen, ansonsten auf die das Mitglied berufende Körperschaft übergeleitet, der bzw. die bei diesem in Fällen grober Fahrlässigkeit und Vorsatzes Rückgriff nehmen kann. Eine Möglichkeit, die Haftungsrisiken durch den Abschluss einer Versicherung der Mitglieder einzudämmen, besteht nur in begrenztem Umfang.

#### VI. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder (v. Dewitz)

Mitglieder von Ethik-Kommissionen können sich durch eine falsche rechtliche Beratung strafbar machen<sup>242</sup>. Voraussetzung einer Strafbarkeit wegen Beihilfe zur vorsätzlichen Körperverletzung, §§ 223, 27 StGB oder Verletzung ärztlicher Schweigepflicht, §§ 203 Abs. 1 Nr. 1, 27 StGB kommt ebenso in Betracht, wie eine strafbare Beihilfe zur unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten gem. § 44 Abs. 1 BDSG, § 27 StGB. Auch ist eine mittelbare fahrlässige Körperverletzung gem. § 229 StGB denkbar<sup>243</sup>. Zudem ist nach § 96 Nr. 10 AMG n.F. strafbar, wer entgegen § 40 Abs. 1 Nr. 2, 3, 4, 5, 6 oder 8 jeweils auch in

---

<sup>242</sup> Vgl. hierzu *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 780; *Tiedemann*, Zur strafrechtlichen Bedeutung des sog. kontrollierten Versuches bei der klinischen Arzneimittelprüfung. Zugleich ein Beitrag zur statistischen Kausalität und zur Opfer-Wahlfeststellung, in: *Festschrift für Rudolf Schmitt*, Tübingen 1992, S. 139, 155 ff.

<sup>243</sup> Ebenso *Deutsch/Spickhoff*, a.a.O. (Fn. 11), Rn. 780.

Verbindung mit Abs. 4 oder 41, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 eine Klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt. Auch hierzu kann seitens der Ethik-Kommission Beihilfe geleistet werden. Problematisch dürfte aber in allen genannten Fällen die Feststellung des Täters sein, da es sich um Gremienentscheidungen handelt. Nach dem Grundsatz „in dubio pro reo“ wird daher in den meisten Fällen eine strafrechtliche Verurteilung eines Ethik-Kommissionsmitgliedes kaum möglich sein. Dem kann nur durch namentliche Nennung einzelner Mitglieder in Bezug auf ihr Abstimmungsverhalten begegnet werden. Selbst dann ist noch fraglich, welches Mitglied ggf. den Ausschlag für die fehlerhafte Beurteilung des einzelnen Vorhabens gegeben hat, während sich die anderen deswegen möglicherweise in einem Tatbestands- bzw. Verbotsirrtum befanden. Insoweit ist jedoch der jeweilige Spezialist auf dem fraglichen Gebiet in einer erhöhten Verantwortlichkeit. Jedenfalls sollte aber dasjenige Mitglied, welches einem zweifelhaften Beschluss nicht zugestimmt hat, sein Abstimmungsverhalten namentlich im Protokoll festhalten lassen<sup>244</sup>.

#### *VII. Zwischenergebnis*

**Die soeben angestellten Betrachtungen zeigen, wie heterogen die von seiten der Ethik-Kommissionen zu berücksichtigenden rechtlichen Regelungen und Interessen gestaltet sind. Es wird deutlich, dass die rechtliche Konstitution eine unabhängige Beurteilung medizinischer Forschungsvorhaben mit dem Hauptzweck des Schutzes der Forschungsteilnehmer nicht immer begünstigt, sondern den sachimmanenten Interessenskonflikt eher verschärft.**

**Die Haftung der Mitglieder ist auf grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz beschränkt, welche nur im Hinblick auf die grob fahrlässige Schadensverursachung versicherbar ist. Hiervon getrennt ist die strafrechtliche Verfolgung der Mitglieder zwar rechtlich denkbar, stößt aber auf nur schwer überwindbare Beweisschwierigkeiten, so dass eine Verurteilung eher unwahrscheinlich sein wird.**

---

<sup>244</sup> Ebenso *Deutsch/Spickhoff*, a.a.O. (Fn. 11), Rn. 780.

## **E. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen und die rechtliche Überprüfung ihrer Stellungnahmen (v. Dewitz)**

Die grundgesetzlich durch Art. 5 Abs. 3 GG garantierte Forschungsfreiheit ist durch die Grundrechte anderer Menschen, insbesondere ihre Menschenwürde, Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG, ihr Recht auf Informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 S. 1 GG und ihr Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, beschränkt. Diese Beschränkung erfolgt materiell über die gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der Forschungsteilnehmer. Formell soll der Grundrechtsschutz der Forschungsteilnehmer durch ein Verfahren zur Bewertung und Genehmigung von Forschungsvorhaben durch Ethik-Kommissionen und sonst zuständige (Bundes- und Landes-Behörden) verwirklicht werden<sup>245</sup>. Die Pflicht des Forschers zur Konsultation einer Ethik-Kommission vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens ist damit ein Eingriff in die Forschungsfreiheit, welche allerdings durch die Wahrung der Grundrechte der Forschungsteilnehmer und die nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützte Volksgesundheit gerechtfertigt ist<sup>246</sup>.

Das Verfahren der Ethik-Kommissionen<sup>247</sup> ist in den verschiedenen Regelungsbereichen sehr unterschiedlich ausgestaltet. War bis zum Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes eine in nahezu allen Regelungsbereichen ähnliche, zumindest aber vergleichbare, verfahrensrechtliche Situation gegeben, die von den Satzungen der Ethik-Kommissionen in heterogener Weise ausgestaltet war, ist nunmehr eine vollkommen unterschiedliche Regelung des Verfahrens nach dem Arzneimittelrecht einerseits und allen übrigen Regelungsbereichen andererseits festzustellen. Insbesondere führt das nunmehr in § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. enthaltene zwingende Erfordernis eines zustimmenden Votums vor dem Beginn einer klinischen Arzneimittelprüfung und die in § 42 Abs. 1 AMG n.F. und der GCP-Verordnung niedergelegten Vorgaben zu

---

<sup>245</sup> Vgl. hierzu instruktiv *Losch/Radau*, Forschungsverantwortung als Verfahrensaufgabe, NVwZ 2003, 390, 394.

<sup>246</sup> Zu Inhalt und Grenzen der Forschungsfreiheit vgl. *Spickhoff*, Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand*, Berlin/Heidelberg 2005, S. 1-28.

<sup>247</sup> Einen kurzen Überblick über das Verfahren gibt *Deutsch*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen, in *Wiesing* (Hrsg.), *Die Ethik-Kommissionen*, 2003, S. 24 f.; *derselbe/Spickhoff*, 11, Rn. 744-762; *derselbe/Lippert*, *Ethik-Kommission und Klinische Prüfung (Vom Prüfplan zum Prüfvertrag)*, 1998, 51 f.

weitreichenden, von der bisherigen Rechtslage deutlich verschiedenen verfahrensrechtlichen Konsequenzen, die nunmehr durch den Bundesgesetzgeber getroffen wurden.

Hierbei ist vorwegnehmend festzustellen, dass die vor dem Inkrafttreten der 12. Arzneimittelgesetznovelle bestehenden Verfahrensregelungen eher der Ethik-Kommission als Selbstverwaltungsaufgabe entsprachen, da sie in erster Linie durch satzungsrechtliche Regelungen bestimmt wurden, was ihrer derzeitigen Anbindung an die Ärztekammern und Universitäten entspricht.

Die verfahrensrechtlichen Vorgaben sollen für die Regelungsbereiche Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht, Strahlenschutz und RöntgenVO sowie sonstige Studien differenziert und im Einzelnen untersucht werden, um Regelungsdefizite aufzudecken und zu klären, ob und inwieweit die durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes getroffenen Festlegungen als Vorbild zur Behebung dieser Defizite dienen können oder gar selbst korrekturbedürftig erscheinen. Zur Feststellung von Regelungsdefiziten dient das Europäische Recht und das Grundgesetz als Prüfungsmaßstab.

### *I. Gemeinsame Verfahrensregelungen*

Die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Satzungen sehen vor, dass die Ethik-Kommissionen nur auf Antrag hin tätig werden. Auch ist das Verfahren der Beschlussfassung weitgehend ähnlich ausgestaltet. In allen Ethik-Kommissionen müssen die Vorhaben mündlich von mindestens fünf oder mehr Mitgliedern beraten werden, von denen einer der Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter sein muss; der Antragsteller wird hierbei in der Regel angehört und darf bei der Beschlussfassung nicht zugegen sein. Die wesentlichen Sitzungsinhalte werden protokolliert. Über das Ergebnis der Beratung erhält der Antragsteller im Anschluss an die Sitzung eine schriftliche Mitteilung. Für ihre Tätigkeit erheben die Ethik-Kommissionen aufgrund ihrer Satzungen Gebühren, welche je Antrag zwischen 1000€ und 2500€ betragen. Wird das Vorhaben durch die öffentliche Hand oder gemeinnützige Stiftungen finanziert, kommt es in aller Regel zu einem Erlass dieser Gebühren. Von den Gebühren werden die Personal- und Sachkosten der Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen refinanziert und teilweise auch den (externen) Mitgliedern eine Aufwandsentschädigung gezahlt.

## *II. Die Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen*

Die sachliche Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen ergibt sich aus den bereichsspezifischen Normen zur Regelung medizinischer Forschung, also dem Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung sowie dem Stammzellgesetz. Die örtliche Zuständigkeit ergibt sich aus oder in Verbindung mit den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder.

### *1. Klinische Arzneimittelprüfungen*

Nur Ethik-Kommissionen, welche aufgrund Landesrechts errichtet wurden, sind für die Bewertung der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln sachlich zuständig (vgl. § 42 Abs. 1 S. 1 und 2 AMG n.F.). Örtlich zuständig ist die Ethik-Kommission, welche für den Prüfer bzw. Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung nach dem jeweils einschlägigen Heilberufe und/oder Kammergesetz des Landes, in dem er seinen Sitz hat, zuständig ist.

### *2. Klinische Medizinproduktprüfungen*

Für Medizinproduktprüfungen sieht § 20 Abs. 7 MPG eine vom Arzneimittelrecht abweichende Regelung in dem Sinn vor, dass jede bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierte Ethik-Kommission zur Abgabe der Stellungnahme befugt ist<sup>248</sup>. Voraussetzung der sachlichen Zuständigkeit ist danach eine Beleihung der Ethik-Kommission im Wege eines Verwaltungsakts. Zwar kann jede nach § 20 Abs. 8 MPG bei dem Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte registrierte Ethik-Kommission eine Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG gegenüber jedem Antragsteller abgeben. Jedoch ist die örtliche Zuständigkeit der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen nach den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder auf die Beratung der Mitglieder der Ärztekammer bzw. Universität eben dieses Landes beschränkt. Sie sind daher für auswärtige Ärzte zwar sachlich, u.U. aber nicht örtlich zuständig. In der Beleihung privatrechtlich gebildeter Ethik-Kommissionen liegt kein Verstoß gegen Art. 15 der Richtlinie über Medizinprodukte.

---

<sup>248</sup> Eine Liste der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gem. § 20 Abs. 8 MPG registrierten Ethik-Kommissionen findet sich im Internet unter: [http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/klin\\_ethik/index.php?more=ethikkom.php](http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/klin_ethik/index.php?more=ethikkom.php).

### 3. Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Ähnlich wie im Medizinproduktegesetz ist eine nach § 92 der Strahlenschutzverordnung bzw. § 28g der Röntgenverordnung bei der zuständigen Bundesoberbehörde (d.h. dem Bundesamt für Strahlenschutz) registrierte Ethik-Kommission sachlich für die Bewertung des studienbedingten Einsatzes ionisierender Strahlung bzw. von Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung am Menschen zuständig<sup>249</sup>. Die örtliche Zuständigkeit ist wiederum für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission auf ihre Kammermitglieder respektive Unversitätsangehörigen beschränkt.

### 4. Forschung mit embryonalen Stammzellen

Nach § 9 des Stammzellgesetzes prüft und bewertet die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellforschung anhand der bei der Behörde eingereichten Unterlagen, ob die in § 5 Stammzellgesetz genannten Voraussetzungen vorliegen und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist. Auf der Grundlage dieser Stellungnahme entscheidet die zuständige Behörde (Robert-Koch-Institut) über den Genehmigungsantrag.

### 5. Sonstige Zuständigkeit nach Landesrecht

Nach § 15 der Berufsordnungen der Landesärztekammern (künftig: BOÄ) ist der Arzt verpflichtet, sich vor bestimmten medizinischen Forschungsvorhaben an eine bei der Ärztekammer bzw. der medizinischen Fakultät des jeweiligen Ärztekammerbezirkes gebildete Ethik-Kommission beraten zu lassen (siehe hierzu sogleich sub III). Ferner wurde in die Satzungen einiger Ethik-Kommissionen eine sachliche Zuständigkeitsregelung über die Beratungspflicht nach § 15 der Berufsordnung hinaus für *alle* Bereiche ärztlichen und zahnärztlichen Handelns aufgenommen<sup>250</sup>.

---

<sup>249</sup> Eine Liste der beim Bundesinstitut für Strahlenschutz gem. § 28g RöntgenVO registrierten Ethik-Kommissionen findet sich im Internet unter: [http://www.bfs.de/bfs/dienstleitungen/med\\_forschung/roev/ethikkomm.html](http://www.bfs.de/bfs/dienstleitungen/med_forschung/roev/ethikkomm.html); die gem. § 92 StrahlenschutzVO registrierten Ethik-Kommissionen sind im Internet unter: [http://www.bfs.de/bfs/dienstleitungen/med\\_forschung/strlschv/ethikkomm.html](http://www.bfs.de/bfs/dienstleitungen/med_forschung/strlschv/ethikkomm.html) veröffentlicht.

<sup>250</sup> Vgl. hierzu kritisch *Walter-Sack*, „Zuständigkeit medizinischer Ethikkommissionen – (wünschenswerte ?) Ausweitung durch Satzungsrecht, dargestellt anhand der Regelungen

### *III. Antragspflicht und Antragsbefugnis*

Die sachliche Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen ist eng mit der Pflicht verbunden, sich in gesetzlich vorgesehenen Fällen von dieser beraten zu lassen.

#### *1. Arzneimittelgesetz*

Nach § 42 Abs. 1 AMG n.F. ist allein der Sponsor befugt und verpflichtet, vor Beginn der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei der für den Prüfer aufgrund Landesrechts zuständigen Ethik-Kommission einen Antrag auf Zustimmung zu stellen. Bei multizentrischen Klinischen Prüfungen muss der Sponsor den Antrag bei der für den Leiter der Klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission einreichen. Zugleich hat er die Unterlagen der für den lokalen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission zu übersenden, vgl. § 7 Abs. 1 S. 4 GCP-V. Prüfer darf aber nach § 4 Abs. 25 AMG n.F. bei entsprechender Qualifikation auch ein Nichtarzt sein. Die durch die 12. Arzneimittelgesetznovelle eingeführte Antragsbefugnis des Sponsors ist Ausdruck der Veränderung der Funktion der Ethik-Kommissionen. Der Sponsor wird nur noch selten Mitglied der Ärztekammer bzw. der Universität sein, sondern ist in der Regel ein Pharmazeutischer Unternehmer, vgl. § 4 Abs. 23 AMG n.F. Eine entsprechende Norm ist in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder sowie den Satzungen der Ethik-Kommissionen bislang nicht enthalten. Die damit bestehende einhergehende Spannung zwischen Bundes- und Landesrecht lässt sich durch Art. 31 GG (Bundesrecht bricht Landesrecht) auflösen. Die Aufnahme einer Antragsbefugnis des Sponsors in das Landesrecht ist danach lediglich deklaratorischer Art.

Soweit der als Prüfer fungierende Nichtarzt auch nicht Mitglied einer Med. Fakultät oder Universität ist, bei der eine Ethik-Kommission aufgrund Landesrechts gebildet wurde, gibt es derzeit keine für ihn aufgrund Landesrechts zuständige Ethik-Kommission.

#### *2. Medizinproduktegesetz*

Die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes bedarf demgegenüber nicht der Zustimmung seitens einer Ethik-Kommission. Vielmehr darf mit dieser bei fehlender zustimmender, d.h. gar keiner oder ablehnender Stellungnahme seitens

---

für die Ethikkommissionen an der Universität Heidelberg und bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg, MedR 1999, S. 357-360.

der Ethik-Kommission mit dieser begonnen werden kann, wenn nicht innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde diese Einwände gegen die Durchführung äußert, vgl. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG. Allerdings müssen sich die Einwände auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung stützen lassen. Nur der *sofortige Beginn* der Klinischen Prüfung hängt von einer (positiven) Stellungnahme der nach § 20 Abs. 8 MPG registrierten Ethik-Kommission ab, vgl. § 20 Abs. 7 S. 1 MPG. Bei den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen sind wiederum nur die Mitglieder der Ärztekammern bzw. Universitäten antragsbefugt. Die Nichtanrufung der Ethik-Kommission durch den Leiter der Klinischen Prüfung ist durch das MPG nicht sanktioniert.

### *3. Strahlenschutz- bzw. Röntgenverordnung*

Nach § 23 StrahlenschutzVO und § 28 a RöntgenVO ist bei dem studienbedingten Einsatz ionisierender Strahlung, ionisierender Stoffe bzw. von Röntgenstrahlung die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde seitens des Forschers zu beantragen. Der Forscher ist verpflichtet, eine bei dem Bundesinstitut f. Strahlenschutz registrierte Ethik-Kommission vor der Einreichung des Genehmigungsantrags um die Beratung anzurufen. Das Beratungsergebnis wird der zuständigen Bundesoberbehörde vom Antragsteller mit den übrigen Antragsunterlagen übermittelt. Liegt die Stellungnahme einer registrierten Ethik-Kommission nicht vor, darf die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht erteilt werden (vgl. § 23 Abs. 1 Nr. 2 StrahlenschutzVO; § 28b Abs. 1 Nr. 2 RöntgenVO).

### *4. Transfusionsgesetz*

Das Transfusionsgesetz macht das Immunisierungsprogramm i.S. des § 8 Abs. 1 TFG und die Vorbehandlung i.S. des § 9 S. 1 TFG u.a. vom zustimmenden Votum „einer nach Landesrecht gebildeten ... unabhängigen Ethik-Kommission“ abhängig, §§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7, 9 S. 2 TFG.

### *5. Stammzellgesetz*

Ähnlich wie nach der StrahlenschutzVO und RöntgenVO hat der Forscher vor der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen die zuständige Bundesoberbehörde (in diesem Fall: das Robert-Koch-Institut) um eine Genehmigung zu ersuchen (vgl. § 6 Abs. 1 StZIG). Die Genehmigung wird, neben anderen Voraussetzungen, nur bei Vorliegen einer Stellungnahme der „Zentralen

Ethik-Kommission für Stammzellforschung“ erteilt (vgl. § 6 Abs. 4 Nr. 3 StZG). Antragsteller bei der Zentralen Ethik-Kommission ist aber nicht der Forscher selbst. Vielmehr holt die zuständigen Bundesoberbehörde die Stellungnahme selbst ein (vgl. § 6 Abs. 2 S. 2 StZG). Das Ergebnis der Beratung ist Grundlage der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (d.h. das Robert-Koch-Institut). Es handelt sich um ein internen Verwaltungsvorgang. Die „Zentrale Ethik-Kommission“ wird nicht nach außen hin tätig.

##### 5. Konsultationspflichten nach Landesrecht

Teilweise beinhalten die Heilberufe- und Kammergesetze selbst eine Pflicht zur Konsultation einer Ethik-Kommission<sup>251</sup>. Darüber hinaus findet sich –teilweise mit ausdrücklicher gesetzlicher Ermächtigungsgrundlage<sup>252</sup>- in § 15 der Berufsordnungen der Ärzte eine Konsultationspflicht für den *Arzt*, sich vor der Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens, einer epidemiologischen Untersuchung mit personenbezogenen Daten und lebendem fetalen Gewebe, von einer bei der Medizinischen Fakultät oder Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission beraten zu lassen.

Der Begriff „Biomedizin“ ist hierbei allerdings nicht eindeutig definiert. Darunter versteht man im Allgemeinen den Teil der Wissenschaft, der im Grenzbereich von Medizin und Biologie angesiedelt ist. Hierbei werden interdisziplinär die Inhalte und Fragestellungen der experimentellen Medizin mit den Methoden der

---

<sup>251</sup> § 30 Abs. 4 baden-württembergisches Heilberufe-Kammergesetz; § 30 Abs. 1 S. 2 des Bremischen Gesundheitsdienstgesetzes; § 32 Nr. 3 des Heilberufsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern und § 16 Abs. 3 des Saarländischen Heilberufekammergesetzes.

<sup>252</sup> § 19 Nr. 13 des Bayerischen Heilberufe-Kammergesetzes (ohne den Beratenden zu nennen), § 4a Abs. 3 Nr. 19 („Beratungspflicht durch Ethik-Kommissionen“), § 33 Abs. 1 Nr. 16 des Brandenburgischen Heilberufsgesetzes („Beratungspflicht durch unabhängige Ethik-Kommissionen“), § 5 Abs. 2 Nr. 11 des Hamburgischen Ärztegesetzes (Beratungspflicht, ohne den Beratenden zu nennen), § 25 Nr. 16 des Hessischen Heilberufsgesetzes („Verpflichtung zur Einschaltung einer Ethik-Kommission“), § 33 Abs. 2 Nr. 15 des Niedersächsischen Kammergesetzes für die Heilberufe („Pflicht zur Einschaltung einer Ethik-Kommission“), § 32 S. 2 Nr. 15 des Nordrhein-Westfälischen Heilberufsgesetzes („Durchführung besonderer ärztlicher ... Verfahren“), § 5a Abs. 1 S. 4 des Rheinland-Pfälzischen Heilberufsgesetzes, § 17 Abs. 1 Nr. 15 des Sächsischen Heilberufe-Kammergesetzes (ohne den Beratenden zu nennen), § 20 Abs. 1 Nr. 16 des Gesetzes über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt („Beratungspflicht durch Ethik-Kommissionen“), § 31 Abs. 2 Nr. 19 des Schleswig-Holsteinischen Heilberufsgesetzes (ohne den Gegenstand der Beratung zu nennen) und § 23 Nr. 15 des Thüringer Heilberufsgesetzes (Pflicht zur Beratung durch Nichtgenannten, „wenn dies durch Gesetz oder Verordnung nicht gesondert geregelt ist“).

Molekularbiologie und der Zellbiologie verbunden. In diesem engen Sinn sind daher z.B. Studien, welche, ohne dem MPG, AMG, der RöntgenVO, StrahlenschutzVO zu unterfallen, und beispielsweise Operationsverfahren miteinander vergleichen, nicht nach § 15 BOÄ beratungspflichtig. Allerdings zeigt die Praxis der sogenannten Zweitbegutachtung von Arzneimittel- und Medizinproduktstudien, dass seitens der Praxis nahezu alle medizinischen Forschungsvorhaben mit Menschen unter den Begriff „Biomedizin“ subsumiert werden.

#### *6. Verhältnis der bundesgesetzlichen zur berufsordnungsrechtlichen Konsultationspflicht*

Das Verhältnis der berufsordnungsrechtlichen Beratungspflicht zur gesetzlichen Beratungspflicht wird bei der Darstellung des Verfahrens getrennt nach den verschiedenen Regelungsbereichen der Fachgesetze (AMG; MPG etc.) dargestellt.

#### *7. Fehlende berufsordnungsrechtliche Konsultationspflichten für Zahnärzte und Nichtärzte*

Für Zahnärzte und Nicht-Ärzte (Biologen, Chemiker, Humangenetiker, Psychologen, Physiotherapeuten, Heilpraktiker und andere) existiert außerhalb des AMG, MPG, der Strahlenschutz- bzw. der Röntgenverordnung sowie des Transfusionsgesetz und des Stammzellgesetzes keine rechtliche Pflicht, sich vor dem (sofortigen) Beginn eines medizinischen Forschungsvorhabens an eine Ethik-Kommission zu wenden. Aufgrund Landesrechts gebildete Ethik-Kommissionen für diese Berufsgruppen existieren in der Regel auch außerhalb des Hochschulbereiches nicht<sup>253</sup>. Deren Mitglieder müssen sich daher an frei gebildete und ggf. bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierte Ethik-Kommissionen wenden.

#### *8. Antragspflicht und Antragsbefugnis bei Fragen der ärztlichen Behandlung*

An großen Krankenhäusern existieren bisweilen so genannte (Klinische) Ethik-Komitees, die aber lediglich für die Beratung von Ärzten bei individuellen Behandlungsproblemen und Fragen der Sterbebegleitung ohne gesetzlichen Auftrag eingerichtet wurden. Sie sind nicht zur Prüfung der ethischen Zulässigkeit

---

<sup>253</sup> Eine Ausnahme bildet insoweit die Ethik-Kommission der Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg, die aber künftig mit der bei der Landesärztekammer gebildeten Ethik-Kommission fusionieren soll.

von klinischen Studien berechtigt<sup>254</sup>. Die universitären Ethik-Kommissionen sind nach ihren Satzungen bisweilen ebenfalls für die Beratung von Ärzten bei Problemen im Rahmen der Routinebehandlung von Patienten zuständig<sup>255</sup>. Da der Gutachtenauftrag aber auf die Arbeit der Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung begrenzt ist, bleibt dieser Aufgabenbereich hier außer Betracht.

#### *IV. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen in Fällen der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln*

Wie bereits ausgeführt, hat sich die Rechtslage im Bereich der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes im Unterschied zu den anderen Regelungsbereichen deutlich verändert. Der Gang der Prüfung folgt, soweit dies sinnvoll erscheint, der Normenhierarchie. Danach ist zunächst immer das europäische Recht, insbesondere die Richtlinie 2001/20/EG im Hinblick auf die darin enthaltenen Vorgaben zu untersuchen. Wegen der Zuständigkeit und der Konsultationspflicht wird weitgehend auf die vorstehenden Abschnitte (sub E II und III) verwiesen.

##### *1. Die Rechtsquellen betreffend das Verfahren der Ethik-Kommissionen*

###### *a) Das Europarecht*

Durch Artt. 6-9 der Richtlinie 2001/20/EG werden im Hinblick auf das Verfahren weitgehend klare Vorgaben für das Verfahren (Art. 7 – Einzige Stellungnahme), den Prüfungsumfang sowie die Fristen (Art. 6) und die rechtlichen Folgen der Zustimmung bzw. Ablehnung (Art. 9 Abs. 1 Zustimmung zwingend erforderlich) derselben durch die Ethik-Kommission gemacht.

###### *b) Das nationale Recht*

###### *aa) Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung*

Das vom nationalen Gesetzgeber in Umsetzung der vorgenannten Richtlinie erlassene Recht in Gestalt des AMG n.F. bzw. der GCP-V wird anhand der

---

<sup>254</sup> Vgl. zu diesen *May/Kettner*, Beratung bei der Therapieentscheidung durch Ethik-Komitee oder klinisches Ethik-Komitee (KEK) in: *May/Geißendörfer/Simon/Strätling* (Hrsg.) *Passive Sterbehilfe: besteht gesetzlicher Regelungsbedarf?*, Reihe: *Ethik in der Praxis / Practical Ethics Kontroversen / Controversies* Bd. 19, Münster: LIT Verlag 2002, S. 179 f.

<sup>255</sup> Kritisch hierzu *Walter-Sack*, Fn. 250.

gefundenen europarechtlichen Vorgaben ausgelegt. Der Bundesgesetzgeber hat in § 42 Abs. 3 Nr. 2 AMG n.F. eine Verordnungsermächtigung zur Regelung der Aufgaben und des Verfahrens erlassen. Hiervon hat das zuständige Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates in Gestalt der GCP-Verordnung, vor allem in den dortigen §§ 7 und 8, welche insbesondere die bei der Ethik-Kommission einzureichenden Unterlagen und das Verfahren bei multizentrischen Studien betreffen, in grundsätzlich begrüßenswerter Weise Gebrauch gemacht.

*bb) Landesrecht*

Nach § 42 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. ist seitens des Bundes explizit nur „das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung“ der Ethik-Kommissionen dem Landesgesetzgeber zur Regelung überlassen worden. Da die bundesrechtlichen Vorgaben im Hinblick auf das Verfahren auch nach dem Gebrauchmachen von der in § 42 Abs. 3 Nr. 2 AMG n.F. enthaltenen Ermächtigung in Form der GCP-Verordnung viele wesentliche Lücken im verfahrensrechtlichen Bereich (beispielsweise die Frage der Befangenheit der Mitglieder, Anhörung der Antragsteller, Umfang der Begründungspflicht der Stellungnahmen, ihre Rücknahme bzw. ihr Widerruf sowie die Möglichkeit, diese mit Nebenbestimmungen zu versehen u.v.m.) gelassen haben, ist fraglich, ob das Landesrecht über die drei in § 42 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. genannten Aspekte hinaus die genannten Lücken füllen kann. Wie bereits (sub A II 2 cc) (5)) ausgeführt, kann das Schweigen des Bundesgesetzgebers bzw. die fragmentarische Regelung des Verwaltungsverfahrens vor den Ethik-Kommissionen nicht ohne weiteres als Ausschluss des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts (des Bundes oder der Länder) betrachtet werden. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Begründung zu § 42 Abs. 1 bzw. Abs. 3 AMG n.F. Vielmehr deutet die in der Gesetzesbegründung zu § 42 Abs. 3 verwendete Formel, in der auf dieser Ermächtigungsgrundlage ruhenden Rechtsverordnung sollten „Durchführungsregelungen zum Verfahren bei der Ethik-Kommission“<sup>256</sup> niedergelegt werden, darauf hin, dass in dieser Verordnung nicht die allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Gesichtspunkte selbst, sondern nur die bereichsspezifischen Besonderheiten des Verfahrens, die zur effektiven Umsetzung des reformierten Arzneimittelgesetzes notwendig erscheinen, geregelt werden sollten.

---

<sup>256</sup> Vgl. BT-Drs. 15/2109, S. 32, 33. Hervorhebungen im Text nur hier.

Jedenfalls ist die fragmentarische Regelung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen im Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung dahin zu deuten, dass der Bundesgesetzgeber nur die zur effektiven Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG ihm notwendig erscheinenden Teile im Arzneimittelrecht festgelegt hat und im Übrigen die Vorschriften des allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes anwendbar bleiben.

Ist damit die Auffüllung der benannten Lücken durch das allgemeine Verwaltungsverfahrenrecht möglich, fragt sich, ob das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes oder des jeweiligen Landesrechts aufgrund dessen die Ethik-Kommission errichtet wurde, vorliegend anwendbar ist. Gem. § 1 Abs. 3 VwVfG (des Bundes) gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes:

„...für die Ausführung von Bundesrecht durch die Länder nicht, soweit die öffentlich-rechtliche Verwaltungstätigkeit der Behörden landesrechtlich durch ein Verwaltungsverfahrensgesetz geregelt ist.“

Dies ist durchgängig der Fall. Dabei sind die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder entweder (nahezu) wortgleich mit demjenigen des Bundes oder verweisen auf dieses dynamisch. Der in § 1 Abs. 3 VwVfG (Bund) enthaltene Ausschluss des VwVfG des Bundes berührt indes die bereichsspezifischen bundesrechtlichen, in AMG n.F. und GCP-Verordnung enthaltenen (fragmentarischen) Regelungen des Verfahrens der Ethik-Kommissionen nicht<sup>257</sup>.

Aufgrund der inhaltlichen Übereinstimmung der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder mit demjenigen des Bundes, wird der Einfachheit halber im Folgenden der Zusatz, dass es sich bei den Regelungen des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts um solche der Länder handelt, weggelassen.

## *2. Das Handeln der Ethik-Kommission innerhalb eines Verwaltungsverfahrens ?*

Fraglich ist zunächst, ob die Ethik-Kommissionen bei der Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens tätig werden. Hiernach entscheidet sich, ob die Vorschriften des (Landes-) Verwaltungsverfahrensgesetzes direkt Anwendung für ihre Tätigkeit direkt Anwendung finden und ob die Ethik-Kommissionen Ausschüsse i.S.d. §§ 88 ff.

---

<sup>257</sup> Vgl. statt vieler *Ramsauer* in *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, Kommentar, 8. Aufl. München 2003, § 1 Rn. 41 m.w.N.

VwVfG sind. Stellt sich heraus, dass die Ethik-Kommissionen ihrer Rechtsnatur nach als Ausschüsse im Sinne des Verwaltungsverfahrensrechts anzusehen sind und innerhalb eines Verwaltungsverfahrens tätig werden, ist fraglich, ob ihre staatsorganisatorische Anbindung an die Universitäten und Ärztekammern als Organe dieser Selbstverwaltungskörperschaften auch weiterhin gerechtfertigt erscheinen kann.

Der Begriff des Verwaltungsverfahrens ist legal definiert in § 9 VwVfG. Das Verwaltungsverfahren ist danach

„die nach außen wirkende Tätigkeit einer Behörde, die auf die Vorbereitung und den Erlass eines Verwaltungsaktes oder auf den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages gerichtet ist; es schließt den Erlass eines Verwaltungsaktes und den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages ein.“

*a) Die Ethik-Kommission als (Teil einer) Behörde*

Fraglich ist, inwieweit es sich bei Ethik-Kommissionen um Behörden handelt. Der Behördenbegriff ist in § 1 Abs. 4 VwVfG legal definiert:

„Behörde im Sinne dieses Gesetzes ist jede Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt“.

Nach dem herrschenden weiten Behördenbegriff werden hierunter alle vom Wechsel der in ihnen tätigen Personen unabhängigen, mit hinreichender organisatorischer Selbständigkeit ausgestatteten Einrichtungen, denen Aufgaben der öffentlichen Verwaltung und entsprechende Zuständigkeiten zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung, d.h. zum Handeln mit Außenwirkung in eigener Zuständigkeit und im eigenen Namen übertragen sind, verstanden<sup>258</sup>. Dies trifft auf die Ethik-Kommissionen zu, da sie aufgrund gesetzlicher Zuständigkeit nach Bundes- und Landesrecht (hier gem. § 42 Abs. 1 AMG n.F. i.V.m. den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder) die öffentliche Aufgabe des Probandenschutzes wahrzunehmen haben. Hierbei werden sie als Teil von Körperschaften des öffentlichen Rechts (Ärztekammern bzw. Universitäten) als

---

<sup>258</sup> BVerwGE 10, S. 48; 70, S. 13; DVBl. 1991, S. 642.

(mittelbare) Landesbehörden im weiteren Sinn tätig<sup>259</sup>. Dem steht nicht entgegen, dass die Mitglieder in der Wahrnehmung ihrer Aufgabe weisungsfrei sind<sup>260</sup>.

**Damit sind die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, soweit sie als Landesbehörde errichtet wurden, selbständige Behörden bzw., soweit sie bei Körperschaften des öffentlichen Rechts (Ärzttekammern und Universitäten) errichtet wurden, unselbständige Teile dieser Behörden.**

*b) Vollzug öffentlichen Rechts durch Ethik-Kommissionen*

Auch vollziehen die Ethik-Kommissionen öffentliches Recht i.S.d. § 1 Abs. 1 VwVfG. Nach der insoweit herrschenden Sonderrechtstheorie ist für die Frage, ob ein Rechtssatz dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist, entscheidend, ob ein Sachverhalt Rechtssätzen unterworfen ist, die für jedermann gelten, oder einem Sonderrecht des Staates, das im Interesse der Erfüllung öffentliche Aufgaben das allgemeine (bürgerliche) Recht durch Einführung einer für den konkreten Normenkomplex neuen Rechtsfigur abändert<sup>261</sup>. Dies ist im Hinblick auf das Arzneimittelrecht der Fall, da hiernach jeglicher Umgang mit Arzneimitteln von der Produktion, Klinischen Prüfung und Zulassung der staatlichen Aufsicht zum Zweck der Arzneimittelsicherheit unterworfen ist. Dem Zweck der Arzneimittelsicherheit und dem Schutz der Bevölkerung dienen vielfältige Genehmigungsvorbehalte und Anzeigepflichten gegenüber Behörden. Der in § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. enthaltene Zustimmungsvorbehalt und damit die Tätigkeit der Ethik-Kommission insgesamt dient dem Schutz der Prüfungsteilnehmer. Die Wahrung der in §§ 40, 41 AMG n.F. normierten Rechte und Schutzvorschriften ist der vollziehenden Gewalt in Gestalt der Ethik-Kommissionen mit Letztentscheidungsbefugnis verantwortlich übertragen worden. Zugleich vollzieht die Ethik-Kommission damit indirekt das in ihre Zuständigkeit fallende, durch die Richtlinie 2001/20/EG normierte, ebenfalls dem Schutz der Prüfungsteilnehmer dienende sekundäre Europarecht.

*c) Die rechtliche Außenwirkung der Tätigkeit einer Ethik-Kommission*

---

<sup>259</sup> So auch *Sobota*, Fn. 88, S. 229, 239; *Classen*, Fn. 88, S. 148, 149 je m.w.N. *A.A. Bork*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, Berlin, 1984, S. 106.

<sup>260</sup> BVerwG NJW 1985, S. 2774 ff., 2775.

<sup>261</sup> OVG Münster NJW 1985, S. 1107; VG Berlin NJW 1991, S. 377; ähnlich BVerwGE 82, S. 281.

Fraglich ist, ob die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen nach außen gerichtet ist. Dies ist für die Zustimmung der Ethik-Kommission zur Durchführung einer Klinischen Prüfung zu bejahen, weil der Sponsor i.S.d. § 4 Abs. 23 AMG n.F. in der Regel kein Mitglied der Ärztekammer bzw. der Universität sein wird. Auch gilt die Zustimmung für die gesamte Klinische Prüfung in einem Mitgliedsstaat, vgl. Art. 7 der Richtlinie 2001/20/EG, also über einen Prüfer, der zugleich Sponsor ist, hinaus für alle an der Klinischen Prüfung Beteiligten eines Mitgliedstaates der Europäischen Union. Damit wirkt die Tätigkeit der Ethik-Kommission nach außen i.S.d. § 9 VwVfG<sup>262</sup>.

*d) Tätigkeit der Ethik-Kommission auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet*

Ferner ist zu prüfen, ob die Tätigkeit der Ethik-Kommission auf die Vorbereitung und den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet ist. Dies ist zu bejahen, wenn man die Zustimmung der Ethik-Kommission als Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG anzusehen ist.

Nach § 35 S. 1 VwVfG ist ein Verwaltungsakt:

„...jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.“

*aa) Das Votum der Ethik-Kommission als „hoheitliche Maßnahme“*

Die Zustimmung/Ablehnung der Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels stellt eine hoheitliche Maßnahme dar, weil die Ethik-Kommission als Behörde im Verhältnis zum Antragsteller in einem diesem übergeordneten Verhältnis steht und auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts handelt. Insoweit nimmt die Ethik-Kommission als Ausschuss die ihr aufgrund § 42 Abs. 1 i.V.m. dem Heilberufe- und Kammergesetz des jeweiligen Landes zugewiesenen hoheitliche Entscheidungsbefugnis wahr<sup>263</sup>.

---

<sup>262</sup> Im Ergebnis wie hier *Sobota*, Fn. 88, S. 229, 239, 240.

<sup>263</sup> *Ramsauer*, Fn. 257, § 35 Rn. 27.

*bb) Das Votum der Ethik-Kommission als „Entscheidung eines Einzelfalles“*

Es handelt sich bei der Zustimmung bzw. Ablehnung durch die zuständige Ethik-Kommission um die Entscheidung eines Einzelfalles. War bis zum 1. Mai 2004 die Zustimmung lediglich Voraussetzung für den unmittelbaren Beginn der Klinischen Prüfung, welche durch die 60-Tagesregelung ihren Entscheidungscharakter teilweise einbüßte, ist nunmehr die Entscheidungsgewalt der Ethik-Kommission in dem Sinne ausgedehnt, dass diese über die Durchführung im Sinne eines „Ja“ oder „Nein“ entscheidet.

*cc) Die Entscheidung „auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts“*

Da der Ethik-Kommission als Behörde hoheitliche Entscheidungsbefugnis über die Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels durch das Arzneimittelgesetz zugewiesen wird, erfolgt diese Entscheidung auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG, da die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes für jedermann gelten und ihre Einhaltung staatlicherseits überwacht werden.

*dd) Der Regelungscharakter eines Ethikvotums*

Fraglich ist, ob und welchen Regelungscharakter die Entscheidung der Ethik-Kommission hat. Dieser für den Begriff des Verwaltungsakts wesentliche Aspekt ist dann zu bejahen, wenn dieser nach seinem objektiven Sinngehalt auf eine unmittelbare, für die Betroffenen verbindliche Festlegung von Rechten und Pflichten oder eines Rechtsstatus gerichtet ist, d.h. darauf, mit dem Anspruch unmittelbarer Verbindlichkeit und mit der Bestandskraft fähiger Wirkung unmittelbar subjektive Rechte der Betroffenen zu begründen – einschließlich: konkretisieren und individualisieren, aufzuheben, abzuändern oder verbindlich festzustellen, oder aber darauf, die Begründung, Aufhebung, Abänderung oder Feststellung unmittelbar verbindlich abzulehnen.

Bis zum 1. Mai 2004 konnte der Regelungscharakter des Ethikvotums insofern in Zweifel gezogen werden, weil die Durchführung der Klinischen Prüfung nur hinsichtlich ihres zeitlichen Beginns von diesem beeinflusst wurde. Lag keine zustimmende Äußerung der Ethik-Kommission vor, konnte nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG a.F. der Leiter der Klinischen Prüfung erst nach Ablauf der 60 Tagesfrist nach Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde, mit der Durchführung beginnen, sofern von dort keine Einwände hiergegen geäußert wurden. Die herrschende Meinung im Schrifttum sah denn auch im Votum der

Ethik-Kommission vor der 12. AMG-Novelle keinen Verwaltungsakt, sondern schlichtes Verwaltungshandeln<sup>264</sup>. Dies leitete sich aus dem Verständnis der Ethik-Kommission als Organ berufsständischer Selbstkontrolle ab. Nach dem Willen des Gesetzgebers hat sich diese Funktion aber durch die 12. AMG Novelle von einem berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter gewandelt<sup>265</sup>.

Nach dem 1. Mai 2004 ist gem. Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG, §§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 AMG n.F. die Durchführung der Klinischen Prüfung von der Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission abhängig. Die Entscheidung der Ethik-Kommission regelt also den Beginn bzw. die Nichtdurchführung der Klinischen Prüfung. Ein Regelungscharakter der Zustimmungsentscheidung ist daher zu bejahen.

Dies ist auch nicht deswegen zweifelhaft, weil für die Durchführung der Klinischen Prüfung zusätzlich zur Zustimmung der Ethik-Kommission auch die Genehmigung durch die zuständige Behörde erforderlich ist, vgl. Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG, §§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 2 AMG n.F. Denn das Genehmigungsverfahren ist ein vom Zustimmungsverfahren vollständig getrenntes. Die Zustimmung der Ethik-Kommission ist nicht abhängig von der Genehmigung durch die zuständige Behörde oder umgekehrt. Die Ethik-Kommission entscheidet in der Regel zeitlich innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen, die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen. Insoweit handelt es sich also nicht um eine Maßnahme in einem gestuften Verfahren, in dem lediglich die zuständige Behörde eine Letzentscheidungskompetenz hat. Vielmehr ist diese zwei Behörden, nämlich der Ethik-Kommission wie der zuständigen Bundesoberbehörde übertragen worden. Auch entscheidet die Ethik-Kommission mit Bestandskraft über Inhalte, die nur in ihrer Zuständigkeit liegen: Nach § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 AMG n.F. hat nur die Ethik-Kommission die Zuständigkeit, das Vorliegen der in § 40 Abs. 1 Nr. 2a, 3-5

---

<sup>264</sup> *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, § 130 Rn. 18, *Classen*, Ethik-Kommissionen zur Beurteilung von Versuchen an Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle, *MedR* 1995, 148 ff.; *Sobota*, Fn. 88 S. 229, 241; *Rupp*, Sind Ethik-Kommissionen Rechtsausschüsse und ihre Voten Verwaltungsakte?, in: *Festschrift für Martin Heckel*, 1999, S. 839. *A.A. Deutsch*, Die Bildung von Ethik-Kommissionen nach § 40 AMG, *VersR* 1995, S. 121,124, welcher darin einen Verwaltungsakt erblickte.

<sup>265</sup> So die Begründung zum Entwurf eines 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes BT- Drs. 15/2109, S. 32; zu dieser Entwicklung allgemein: *Wölk*, Fn. 11, S. 252-269 m.w.N.

und § 41 AMG n.F. zum Schutz der Forschungsteilnehmer niedergelegten Vorschriften zu prüfen und hierüber eine allseits verbindliche Entscheidung zu treffen. Genehmigung und Stellungnahme der Ethik-Kommission unterscheiden sich daher außer in der Nomenklatur nicht.

Die Zustimmung/Ablehnung einer Klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission ist daher für die Beteiligten verbindlich und hat daher Regelungscharakter. Die von der Ethik-Kommission getroffene Entscheidung hat für das gesamte Bundesgebiet Gültigkeit.

**Mithin liegt in der Zustimmung bzw. Ablehnung der Ethik-Kommission der Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels ein Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG. Daraus folgt ferner, dass die zuständige Ethik-Kommission im Bereich des AMG in einem Verwaltungsverfahren i.S.d. § 9 VwVfG tätig wird und die Vorschriften des (jeweiligen Landes-) Verwaltungsverfahrensgesetzes direkt anwendbar sind. Die Ethik-Kommissionen sind damit auch Ausschüsse i.S.d. §§ 88 ff. VwVfG. Die Rechtsnatur der Ethik-Kommissionen als in einem Verwaltungsverfahren tätige Ausschüsse i.S.d. Verwaltungsverfahrensgesetzes, welche einen Verwaltungsakt erlassen, spricht nicht für ihre Anbindung an die Universitäten und Ärztekammern als Teil der akademischen und/oder ärztlichen Selbstverwaltung.**

### *3. Eine Ethik-Kommission je Mitgliedstaat je Klinische Prüfung eines Arzneimittels*

#### *a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004*

Vor dem 1. Mai 2004 wurden neben dem nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG a.F. erforderlichen Votum der für den Leiter der Klinischen Prüfung aufgrund Landesrechts zuständigen Ethik-Kommission aufgrund des § 15 der Berufsordnung der Länder vonseiten jeder lokalen Ethik-Kommission Stellungnahmen zu demselben Vorhaben abgegeben. Nach § 15 der Berufsordnung muss sich jeder Arzt vor Durchführung eines medizinischen Forschungsvorhabens von der für ihn lokal zuständigen Ethik-Kommission beraten lassen<sup>266</sup>. Daher wurde nach dem Vorliegen des Votums der für den

---

<sup>266</sup> Vgl. zur alten Rechtslage *Schlacke*, Die Pflicht zur Anrufung von Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen nach der 8. AMG-Novelle, MedR 1999, S. 551 f.

Leiter der Klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission durch den lokalen Prüfarzt ein Antrag bei der für ihn lokal zuständigen Ethik-Kommission gestellt. Dies führte neben den administrativen und finanziellen Aufwendungen zu weitreichenden zeitlichen Verzögerung bei der Durchführung multizentrischer Studien. Weitere Prüfzentren konnten z.T. erst zu einem sehr späten Zeitpunkt, d.h. kurz vor Ablauf der Rekrutierungsfrist für die Teilnehmer eröffnet werden. Auch waren die Ethikvoten stark uneinheitlich und zwar sowohl im Prüfungsmaßstab, wie im Ergebnis.

*b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004*

Nach Art. 7 der Richtlinie 2001/20/EG, welcher seit dem 1. Mai 2004 anzuwenden ist, darf nur noch eine Ethik-Kommission je Mitgliedstaat je Klinischer Prüfung eines Arzneimittels eine Stellungnahme abgeben. Dies hat der nationale Gesetzgeber durch §§ 40 Abs. 1 S. 2 i.V.m. 42 Abs. 1 S. 1 und 2 AMG n.F. umgesetzt. Danach ist auch bei multizentrischen Klinischen Prüfungen nur noch die für den Leiter zuständige Ethik-Kommission zur Abgabe einer Stellungnahme befugt, die bundesweit verbindliche Wirkung hat.

*c) Verhältnis der federführenden zur lokalen Ethik-Kommission*

Bei multizentrischen Studien soll nach dem Willen des Verordnungsgebers nunmehr die Bewertung der Klinischen Prüfung durch die federführende Ethik-Kommission „im Benehmen“ mit den beteiligten Ethik-Kommissionen erfolgen (vgl. § 8 Abs. 5 S. 1 GCP-V). Die beteiligten (d.h. lokalen) Ethik-Kommissionen prüfen lediglich die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich und teilen das Ergebnis ihrer Prüfung der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen mit (vgl. § 8 Abs. 5 S. 2 GCP-V).

Fraglich ist, ob sie über diese interne Mitteilung hinaus noch eine eigene Stellungnahme zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels gegenüber dem Prüfer, für welchen sie zuständig sind, abgeben dürfen. Dies dürfte durch Art. 7 der Richtlinie 2001/20/EG ausgeschlossen sein. Hiernach darf pro Mitgliedsstaat der EU nur eine einzige Stellungnahme seitens der Ethik-Kommissionen abgegeben werden. Dies ist hier die federführende Ethik-Kommission (vgl. § 42 Abs. 1 S. 2 AMG n.F.). Etwas anderes folgt auch nicht etwa aus Erwägungsgrund (8) der Richtlinie 2001/20/EG. Dieser lautet wie folgt:

„Dadurch, dass für jeden betroffenen Mitgliedstaat nur eine einzige Stellungnahme abgegeben wird, verringert sich die Zeit, die bis zum Beginn einer Prüfung verstreicht, ohne dass das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer gefährdet wird, wobei nicht ausgeschlossen ist, dass die Prüfung in bestimmten Prüfstellen abgelehnt wird.“

Damit ist gemeint, dass die federführende Ethik-Kommission aufgrund der ihr mitgeteilten Angaben über die Qualifikation des Prüfers und die Geeignetheit der Prüfstelle, die Prüfung in bestimmten Prüfstellen ablehnen kann. Erwägungsgrund (8) korrespondiert insoweit mit Art. 6 d) und f) der Richtlinie 2001/20/EG, wonach die Ethik-Kommission, welche die Stellungnahme abgibt, die Geeignetheit der Prüfstelle bei ihrer Stellungnahme zu berücksichtigen hat.

Die Richtlinie bezweckt durch die Reduktion der vonseiten der Ethik-Kommissionen in einem Mitgliedsstaat abgegebenen Stellungnahmen eine Verfahrensbeschleunigung und -Verschlanung, welche aber nicht zugleich zu Lasten der Sicherheit der Studienteilnehmer gehen soll. Dies schließt nach Meinung der Verfasser aus, dass eine lediglich beteiligte Ethik-Kommission eine eigene Stellungnahme zu Aspekten abgibt, welche allein von der federführenden Ethik-Kommission zu beurteilen sind. Insoweit ist anzunehmen, dass die berufsordnungsrechtlich vorgeschriebene Beratung durch die federführende Ethik-Kommission unter beschränkter Beteiligung der lokalen, für den einzelnen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission erfolgt.

Da es sich bei den bundesrechtlichen Regelungen (§ 42 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. i.V.m. § 8 Abs. 5 GCP-V) über die Klinische Prüfung von Arzneimitteln um insoweit abschließende Regelungen in Umsetzung der zwingenden Bestimmungen Artt. 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG ist nach Art. 31 GG anzunehmen, dass diese das ggf. entgegenstehende landesrechtliche Regeln der Berufsordnung der Ärzte bricht. Die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes ergibt sich insoweit aus Art. 74 Nr. 19 GG. Zudem hat der Bundesrat dem AMG n.F. zugestimmt.

Durch das neue Arzneimittelrecht ist aber nicht ausgeschlossen, dass die beteiligte Ethik-Kommission über das Pflichtprogramm hinaus, welches ihr durch § 8 Abs. 5 GCP-V auferlegt wurde, gegenüber der federführenden Ethik-Kommission noch weitergehend ihre Einschätzung des Vorhabens abgibt. Ob diese weitergehende Einschätzung allerdings von der federführenden Ethik-Kommission beachtet wird, steht in ihrem Ermessen.

Auch ist die federführende Ethik-Kommission an das von der beteiligten Ethik-Kommission mitgeteilte Ergebnis der Prüfung der Qualifikation des Prüfers oder der Geeignetheit der Prüfstelle nicht gebunden. Denn allein sie entscheidet über die Beteiligung der Prüfer und Prüfzentren an der Klinischen Prüfung. Jedoch wird sie die ihr seitens der beteiligten Ethik-Kommission mitgeteilten Tatsachen in die Entscheidung über die Beteiligung der lokalen Prüfer und Prüfstellen mit einzubeziehen haben. Es steht aber in ihrem pflichtgemäßen Ermessen, auch andere Beweismittel neben dieser Mitteilung heranzuziehen, vgl. § 26 Abs. 1 VwVfG.

Bei der Beteiligung der lokalen Ethik-Kommissionen am Verfahren handelt es sich nicht etwa um Amtshilfe i.S.d. § 4 Abs. 1 VwVfG. Denn die ihr durch § 8 Abs. 5 GCP-V auferlegte Pflicht zur Abgabe einer Bewertung der lokalen Gegebenheiten an die federführende Ethik-Kommission, obliegt ihr als eigene Aufgabe, vgl. § 4 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG.

**§ 15 der Berufsordnung der Ärzte ist damit richtlinienkonform so auszulegen, dass mit der Entscheidung seitens der federführenden Ethikkommission im Benehmen mit der lokalen, auch die berufsrechtliche Beratungspflicht des lokalen Prüfarztes erfüllt ist.**

#### *4. Die Zustimmung der Ethik-Kommission als unabdingbare Voraussetzung für den Beginn der Klinischen Prüfung*

Die Zustimmung als zwingende Voraussetzung für den Beginn der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels stellt einen Eingriff in die Forschungsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG dar, welcher verfassungsrechtlich aus Gründen des Schutzes der Grundrechte der Forschungsteilnehmer gerechtfertigt ist. Insgesamt handelt es sich daher um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.

##### *a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004*

Der Beginn der Klinischen Prüfung in einem Mitgliedsstaat hing nach dem § 40 Abs. 1 S. 2 AMG a.F. von der Beteiligung der für den Leiter der Klinischen Prüfung nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission ab. Allerdings konnte – zumindest theoretisch – auch bei ablehnendem Votum dieser Ethik-Kommission die Klinische Prüfung begonnen werden, wenn 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul-Ehrlich-Institut) diese keine Einwände gegen die Durchführung geäußert hatte. Daher war der Regelungscharakter des Ethikvotums

bislang unklar. Dieses wurde daher von der überwiegenden Meinung im Schrifttum als einfaches Verwaltungshandeln und nur von der Mindermeinung als Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG angesehen<sup>267</sup>.

*b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004*

Nach Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG ist nunmehr die Zustimmung der Ethik-Kommission zwingende Voraussetzung für den Beginn der Klinischen Prüfung. Dies wurde seitens des nationalen Gesetzgebers in § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. in deutsches Recht umgesetzt.

Erst nach Vorliegen der Zustimmung und der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM bzw. PEI) kann die Klinische Prüfung beginnen. Soweit die Ethik-Kommission der Klinischen Prüfung zustimmt, ist also kein weiteres Ethikvotum (etwa nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnungen der Landesärztekammern) erforderlich.

*5. Der Prüfungsumfang und die seitens des Antragstellers einzureichenden  
Unterlagen und zu machenden Angaben*

Um ermessen zu können, welche Aspekte die Ethik-Kommission innerhalb des maximal 60-tägigen Verfahrens bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zur Durchführung der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels zu prüfen hat, soll nachstehend überblicksartig dargestellt werden, welche Unterlagen vom Antragsteller einzureichen und welche Angaben von ihm zu machen sind.

*a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004*

Bis zum 1. Mai 2004 durfte die Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 1 S. 2 2. HS. AMG a.F. eine zustimmende Bewertung nur dann erteilen, wenn die Voraussetzungen der in § 40 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 – 5, Nr. 6, Nr. 7 und 8 und ggf. § 41 AMG a.F. getroffenen Festlegungen erfüllt waren.

Hierzu musste die Ethik-Kommission folgende Unterlagen erhalten und prüfen:

- Prüfplan

---

<sup>267</sup> Laufs, Fn. 264, § 130 Rn. 18 m.w.N.; Sobota, Fn. 88, S. 229 ff., S. 241, 242; Rupp, Fn. 264, S. 839 A.A. Deutsch/Spickhoff, Fn. 11, Rn 760.

- Prüferinformation
- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung
- Versicherungsbescheinigung und -Bedingungen
- Lebenslauf des Leiters der Klinischen Prüfung
- Bestätigung des Leiters der Klinischen Prüfung , über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und die mit der Durchführung voraussichtlich verbundenen Risiken von dem dafür verantwortlichen Wissenschaftler informiert worden zu sein.

Weitere Angaben waren seitens des Antragstellers in der Regel nicht zu machen. Die stark voneinander abweichenden Antragsformulare waren dementsprechend knapp ausgestaltet und dienten dazu, eine Synopse des meist englischsprachigen Prüfplanes zu erhalten, welche auch den nichtenglischsprachigen oder mit wenig Zeit versehenen Mitgliedern eine Mitarbeit ermöglichen sollte.

*b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004*

Nach Art. 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG sind seit dem 1. Mai 2004 über die bisherigen Aspekte hinaus im Wesentlichen noch folgende Aspekte *zusätzlich* zu prüfen:

- die Relevanz der Klinischen Prüfung und ihrer Planung (Art. 6 Abs. 3 a),
- Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter (Art. 6 Abs. 3 d),
- Qualität der Einrichtungen (Art. 6 Abs. 3 f),
- die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Vertrags (Art. 6 Abs. 3 j).

Eine Zusammenstellungen der einzureichenden Unterlagen sowie Antragsformulare wurden inzwischen von der Europäischen Kommission

aufgrund Art. 8 der Richtlinie 2001/20/EG zur Verfügung gestellt<sup>268</sup>. Auf nationaler Ebene hat § 7 GCP-V die einzureichenden Unterlagen und die seitens des Antragstellers ansonsten zu machenden Angaben konkretisiert. Nach § 7 Abs. 1 S. 2 i.Vm. Abs. 2 und 3 GCP-V können die meisten Unterlagen statt in deutscher, auch in englischer Sprache eingereicht werden. Dies stellt eine nach § 1 Abs. 2 letzter Halbsatz VwVfG zulässige vom Antragsteller wählbare Abweichung von § 23 VwVfG dar, wonach die Amtssprache deutsch ist.

Nach § 7 Abs. 2 und 3 GCP-V sind nunmehr der zuständigen Ethik-Kommission je Antrag auf Zustimmung zu einer klinischen Arzneimittelprüfung etwa 30 Angaben zu machen und etwa 14 Unterlagen vorzulegen<sup>269</sup>, welche von dieser vollständig zu prüfen sind.

Die hierdurch erzielte Vereinheitlichung des Verfahrens bringt eine deutliche Qualitätssicherung mit sich, bedeutet aber auch eine umfängliche Mehrbelastung der (federführenden) Kommissionen.

#### *6. Die Entscheidungsfristen*

Das neugestaltete Verfahren dient der Beschleunigung der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln. Fraglich ist daher, welche Fristen zur Erteilung einer Stellungnahme seitens der Ethik-Kommission vorgesehen sind.

##### *a) Die Rechtslage vor dem 1. Mai 2004*

Vor dem 1. Mai 2004 war für die Erteilung eines Ethikvotums im Arzneimittelrecht keine gesetzliche Frist vorgeschrieben. Allerdings ergibt sich aus den Satzungen der meisten Ethik-Kommissionen eine Beratungspflicht innerhalb von 4-6 Wochen nach Eingang des Antrags.

##### *b) Die Rechtslage nach dem 1. Mai 2004*

Insoweit ist zwischen multi- und monozentrischen Studien zu unterscheiden.

##### *aa) Multizentrische Studien*

---

<sup>268</sup> Fassung April 2004.

<sup>269</sup> Ein Antragsformular für Arzneimittelprüfungen findet sich beispielsweise unter: [http://www.charite.de/ethikkommission/docs/Antrag\\_AMG-Studien.rtf](http://www.charite.de/ethikkommission/docs/Antrag_AMG-Studien.rtf) .

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission über die Zustimmung oder Ablehnung der Durchführung der Klinischen Prüfung muss nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG innerhalb von 60 Tagen vorliegen. Diese europarechtliche Höchstfrist ist für multizentrische Studien in das AMG, § 42 Abs. 1 S. 9 AMG n.F. übernommen worden.

*bb) Monozentrische Studien*

Eine Verkürzung dieser Frist auf 30 Tage wurde für monozentrische Studien durch § 8 Abs. 3 der GCP-Verordnung vorgenommen.

*cc) Folgestudie einer Phase I Studie im Rahmen eines Entwicklungsprogramms*

Bei einer Folgestudie einer Phase I-Studie im Rahmen eines Entwicklungsprogramms ist die Frist gar auf 14 Tage verkürzt. Voraussetzung ist allerdings, dass dieselbe Ethik-Kommission das erste Votum erteilt hat.

*dd) Fristhemmungen und -verlängerungen*

Der Fristablauf ist allerdings bei fehlenden Unterlagen bis zur Nachreichung derselben durch den Antragsteller gehemmt, vgl. Art. 6 Abs. 6 der Richtlinie 2001/20/EG. Allerdings ist die Nachforderung von (geänderten) Unterlagen nur einmal möglich. Nach Art. 6 Abs. 7 der Richtlinie 2001/20/EG werden bei Klinischen Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie oder somatische Zelltherapie oder mit allen Arzneimitteln mit genetisch veränderten Organismen, Fristverlängerungen für die Abgabe der Stellungnahme um 30 Tage gewährt. Die dann geltende 90- Tagesfrist kann bei diesen Produkten um weitere 90 Tage (insgesamt also bis zu 180 Tage) verlängert werden, sofern eine Gruppe oder ein Ausschuss gemäß den Regelungen und Verfahren der Mitgliedstaaten konsultiert wurde. Im Falle von xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum. Die Fristhemmung wurde durch § 8 Abs. 2 S. 2 GCP-V, die genannten Fristverlängerungen wurden durch § 8 Abs. 4 GCP-V in das deutsche Recht umgesetzt.

Zu beachten ist, dass es sich bei allen genannten Fristen immer um Höchstfristen handelt, deren Unterschreitung je nach Lage des Falles dem Beschleunigungsbestreben der Richtlinie entsprechen wird.

*7. Die Beschlussfassung*

*a) Mehrheitsbeschluss*

Nach § 91 VwVfG werden die Beschlüsse von Ausschüssen mit der Mehrheit der Stimmen gefasst. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden, wenn er stimmberechtigt ist; sonst gilt Stimmengleichheit als Ablehnung. Nach den meisten Satzungen der Ethik-Kommissionen wird angestrebt, eine einstimmige Entscheidung herbeizuführen. Nur, wenn dies nicht möglich ist, soll eine Mehrheit der Stimmen ausreichen. Eine geheime Stimmabgabe ist nicht vorgesehen. Ausgeschlossene bzw. befangene Personen nehmen an dem Zustimmungsverfahren in der Regel nicht teil, vgl. §§ 20, 21 VwVfG. Fraglich ist aber, ob sich Mitglieder von Ethik-Kommissionen, welche nicht nach § 20 ausgeschlossen bzw. nach § 21 befangen sind, bei der Beschlussfassung des Ausschusses der Stimme enthalten können (etwa weil sie sich in einem Einzelfall nicht kompetent fühlen) und/oder wie eine ggf. zulässige Stimmenthaltung zu werten ist.

Die Frage, welche Wirkung Stimmenthaltungen in Ausschüssen i.S.d. § 88 VwVfG haben, ist umstritten. Die höchstrichterliche Zivilrechtsprechung und ein Teil des verwaltungsrechtlichen Schrifttums nimmt an, diese würden nicht mitzählen, auch nicht als Gegenstimmen gewertet werden<sup>270</sup>. Allerdings seien die Stimmenthaltungen bei der Berechnung der Zahl der stimmberechtigten Anwesenden voll mitzurechnen und damit auch bei der Frage, wie hoch die Zahl der Stimmen sein muss, die die Mehrheit ausmacht. Dem steht die höchstrichterliche Verwaltungsgerichtsrechtsprechung gegenüber, welche Stimmenthaltungen die Wirkung von Nein-Stimmen beimisst<sup>271</sup>. Angesichts der Bedeutung der klinischen Prüfung für die Beteiligten und die Prüfungsteilnehmer erscheint es sachgerecht, Stimmenthaltungen als unzulässig anzusehen und diese als Nein-Stimmen zu werten<sup>272</sup>. Dies auch deshalb, weil die Ethik-Kommission in ihrer interdisziplinären Zusammensetzung nur in gemeinsamen Beratungen und Entscheidungen die medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Aspekte sachgerecht beurteilen können. Dass Teilaspekte klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nicht von allen Mitgliedern auf höchstem Niveau bewertet werden können, ist geradezu sachimmanent. Auf dieser Einsicht beruht das Erfordernis eines interdisziplinär besetzten Ausschusses. Könnte sich ein Mitglied der Mitentscheidung durch Stimmenthaltung rechtswirksam entziehen, würde der Sinn und Zweck seiner Tätigkeit in der Kommission grundlegend in Frage gestellt

---

<sup>270</sup> BGHZ 83, 35; *Ramsauer*, Fn. 257, § 91 Rn. 4.

<sup>271</sup> BVerwG DVBl 1984, S. 47; NJW 1985, S. 1916; VGH Kassel DVBl. 1980, S. 655.

<sup>272</sup> So auch VG Berlin DVBl. 1974, S. 378.

werden. Demnach sind mit der höchstrichterlichen Verwaltungsrechtsprechung Enthaltungen als Ablehnungen zu werten.

*b) Mündliche Beratung oder schriftliches Verfahren*

Die Willensbildung und Entscheidungsfindung innerhalb der Ethik-Kommission kann theoretisch auf verschiedenen Wegen erfolgen. So kommt neben der Beschlussfassung im Anschluss an eine mündlichen Beratung auch ein schriftliches Verfahren in Betracht. Aus der Richtlinie 2001/20/EG ergibt sich auf die Frage, ob die Beschlussfassung der Ethik-Kommission allein aufgrund mündlicher Beratung in einer Sitzung oder auch innerhalb eines schriftlichen Verfahrens erfolgen darf, direkt keine Antwort. Allerdings sind hier wieder die nach Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 2001/20/EG in Bezug genommenen Vorgaben der GCP/ICH-Guidelines maßgebend. Abschnitt 3.2.3 GCP/ICH sieht vor, dass die Entscheidungen der Ethik-Kommission in Sitzungen mit einer in der Satzung vorgegebenen Mindestanzahl an entscheidungsbefugten Mitgliedern getroffen werden. Nach Abschnitt 3.3.2 GCP/ICH ist in der schriftlich niedergelegten Satzung auch eine Festlegung der Beratungstreffen der Mitglieder vorzunehmen. Auch sind nach Abschnitt 3.4 GCP/ICH die Sitzungsprotokolle aus denen sich die Dauer der Beratungstreffen ergeben muss, drei Jahre lang aufzubewahren.

Diese Präferenz für die Entscheidung nach mündlicher Beratung in Sitzungen entspricht auch dem deutschen Verwaltungsrecht, vgl. § 90 Abs. 1 S. 1 VwVfG, welcher die Beschlussfähigkeit eines Ausschusses von der Anwesenheit stimmberechtigter Mitglieder abhängig macht.

Abweichend hiervon findet sich in § 90 Abs. 1 S. 2 VwVfG und einigen Ethiksatzen die Möglichkeit ein schriftlichen Verfahrens zur Beschlussfassung (vgl. beispielsweise § 14 Abs. 6 der Satzung der Ethik-Kommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin). Auch ist unklar, ob beispielsweise über Protokolländerungen allein durch den Vorsitzenden entschieden werden kann, wie dies in der weit überwiegenden Anzahl der Ethik-Kommissionen satzungsrechtlich vorgesehen ist.

Im Hinblick auf die klaren und aufgrund Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 2001/20/EG verbindlichen und vorrangigen Regelungen der GCP/ICH-Guidelines müssen § 90 Abs. 1 S. 2 VwVfG müssen die genannten Satzungsbestimmungen dahingehend ausgelegt werden, dass in Fällen der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln ein schriftliches Verfahren nicht zulässig ist. Bei Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 3.2.3 GCP/ICH handelt es sich insoweit um eine

„andere Rechtsvorschrift“ i.S.d. § 88 VwVfG. Ausnahmen von diesem Grundsatz mögen bei unwesentlichen Protokolländerungen (etwa: Adressänderung des Statistikers o.ä.) zulässig sein. Fraglich ist, ob die schriftlichen Voten bzw. Meinungsäußerungen von Mitgliedern berücksichtigt werden können. Nach Abschnitt 3.2.4 GCP/ICH sind lediglich die an der Begutachtung und Diskussion des Prüfplanes beteiligten Ethikmitglieder zur Abgabe eines Votums befugt.

Die Beschlussfassung von Ethik-Kommissionen muss aufgrund mündlicher Beratung und Abstimmung der stimmberechtigten Mitglieder erfolgen.

#### *8. Die Beschlussfähigkeit*

Da, wie bereits oben festgestellt, die Ethik-Kommissionen Ausschüsse i.S.d. § 88 VwVfG sind, ist in Ermangelung anderslautender Rechtsvorschriften nach § 90 VwVfG ihre Beschlussfähigkeit anzunehmen, wenn alle Mitglieder geladen und mehr als die Hälfte, mindestens aber drei stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind. Nach Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 3.2.1 GCP/ICH ist eine Mindestanzahl von 5 stimmberechtigten Mitgliedern vorgesehen. Diese Regelung ist gegenüber § 90 VwVfG vorrangig anzuwenden. Auch die Satzungen der Ethik-Kommissionen sehen in der Regel mindestens fünf stimmberechtigte Mitglieder für die Beschlussfähigkeit vor.

##### *a) Die notwendige Qualifikation der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder*

Fraglich ist, welche Qualifikation die anwesenden stimmberechtigten Mitglieder haben müssen, um eine Beschlussfähigkeit zu erreichen. Insoweit ist die Forderung aus Abschnitt 3.2.1 GCP/ICH zu beachten, dass die votierenden Mitglieder in der Lage sein müssen, die medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Aspekte der Klinischen Prüfung zu beurteilen, wobei nicht ausgeschlossen ist, dass Experten zur Beratung der Ethik-Kommission in der Sitzung herangezogen werden, vgl. Abschnitt 3.2.6 GCP/ICH. Die Qualifikation der zur Beschlussfassung notwendigen Mitglieder ist in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder nicht näher geregelt. Allerdings finden sich in den Satzungen der Ethik-Kommissionen hierzu konkrete Vorgaben. Zumeist ist eine überwiegende Mindestanzahl von vier Ärzten und einem Juristen vorgesehen.

##### *b) Die Stimmberechtigung der Mitglieder*

Nach Abschnitt 3.2.4 GCP/ICH sind nur die Mitglieder, welche bei der Begutachtung und Beratung der Klinischen Prüfung anwesend waren, zur

Abgabe ihres Votums berufen. Auch sind nach Abschnitt 3.2.5 die Prüfarzte von der Teilnahme an der Beratung und Entscheidung ausgeschlossen. Da die Unbefangenheit der Mitglieder neben der Rechtsstaatlichkeit des Verfahrens auch ein Teilaspekt der nach Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG erforderlichen Unabhängigkeit ist, soll im nachfolgenden untersucht werden, welche Mitglieder qua Gesetzes von der Beratung und Abstimmung über eine Klinische Prüfung ausgeschlossen sind, oder ausgeschlossen werden müssen. Demnach sind Anwendbarkeit und Inhalt der §§ 20, 21 VwVfG im hiesigen Kontext näher zu prüfen.

*c) Die Anwendbarkeit der Befangenheitsvorschriften des  
Verwaltungsverfahrensgesetzes (§§ 20, 21 VwVfG)*

Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Befangenheitsvorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes (§§ 20, 21 VwVfG) ist nach § 20 Abs. 1, dass es sich bei der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen um ein Verwaltungsverfahren handelt. Dies wurde für den Arzneimittelbereich oben bereits bestätigt. Ferner haben die Ethik-Kommissionen in ihren Satzungen teilweise einen Verweis auf die Befangenheitsvorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes aufgenommen<sup>273</sup>. Mithin sind die §§ 20, 21 VwVfG anwendbar. Nach § 20 Abs. 1 VwVfG:

„darf für eine Behörde in einem Verwaltungsverfahren nicht tätig werden:

1. wer Beteiligter ist;
2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstandes, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist; dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;

---

<sup>273</sup> Vgl. § 4 Abs. 3 der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Bayerischen Julius-Maximilians-Universität Würzburg.

6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist.

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder die Entscheidung einen Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Dies gilt nicht, wenn der Vor- oder Nachteil nur darauf beruht, dass jemand einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe angehört, deren gemeinsame Interessen durch die Angelegenheit berührt werden.“

*aa) Der Beteiligte (§ 20 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG)*

Beteiligter i.S.d. § 20 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG ist unbeschadet der Regelung des § 20 Abs. 1 S. 2 VwVfG nach § 13 Abs. 1 VwVfG der Antragsteller und Antragsgegner, diejenigen, an die die Behörde den Verwaltungsakt richten will oder gerichtet hat, oder diejenigen, die nach § 13 Abs. 2 VwVfG von der Behörde zu dem Verfahren hinzugezogen worden sind. Nach § 13 Abs. 2 VwVfG kann von Amts wegen oder auf Antrag diejenigen, deren rechtliche Interessen durch den Ausgang des Verfahrens berührt werden können, als Beteiligte hinzuziehen. Hat der Ausgang des Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung für einen Dritten, so ist dieser auf Antrag als Beteiligter zu dem Verfahren hinzuzuziehen; soweit er der Behörde bekannt ist, hat diese ihn von der Einleitung des Verfahrens zu benachrichtigen. Beteiligter im Verfahren vor der zuständigen Ethik-Kommission ist der Sponsor als Antragsteller, vgl. § 42 Abs. 1 AMG n.F. Ferner dürfte der Prüfer/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung und der Pharmazeutische Unternehmer, sofern er nicht mit dem Sponsor identisch ist, aber finanzielle oder sachliche Mittel aufgrund eines Vertrages dem Sponsor bzw. Prüfer/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung für die Planung bzw. Durchführung zur Verfügung stellt, Beteiligter i.S.d. § 13 Nr. 1 bzw. Nr. 4 i.V.m. Abs. 2 VwVfG sein. Als rechtliches Interesse ist beim Prüfer/Hauptprüfer und Leiter der Klinischen Prüfung ist die nach Art. 5 Abs. 3 GG geschützte Forschungsfreiheit und beim Pharmazeutischen Unternehmer Art. 12 GG (Eigentumsrecht) und ebenfalls Art. 5 Abs. 3 GG zu berücksichtigen. Es wird daher im pflichtgemäßen Ermessen der Ethik-Kommission stehen, diese Personen im Verfahren als Beteiligte hinzuzuziehen.

Zum gleichen Ergebnis führt eine Betrachtung, welche den Pharmazeutischen Unternehmer, den Prüfer, Leiter der Klinischen Prüfung bzw. Hauptprüfer als Beteiligter nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 20 Abs. 1 S. 2 VwVfG ansieht. Denn die genannten Personen erlangen durch die Zustimmung einen Vorteil bzw. durch deren Ablehnung einen Nachteil. In diesem Sinn ist aber auch der Direktor der Klinik, welcher ein Prüfarzt/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung

zugeordnet ist, Beteiligter, da das Drittmittelkonto dieser Klinik durch den Prüfarztvertrag mit dem Sponsor bzw. Pharmazeutischen Unternehmer einen Zuwachs erfährt.

*bb) Der Vertreter des Beteiligten (§ 20 Abs. 1 Nr. 3 VwVfG)*

Nicht an der Abstimmung teilnehmen dürften also etwa der Leitende Oberarzt des Chefarztes, welcher die Zustimmung beantragt oder Prüfer/Hauptprüfer bzw. Leiter der Klinischen Prüfung ist. Auch nicht ein Organ oder der Rechtsanwalt des Pharmazeutischen Unternehmers, welcher Antragsteller ist.

*cc) Der bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigte (§ 20 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG)*

Ausgeschlossen sind beispielsweise Angestellte des Pharmazeutischen Unternehmens aber auch solche, welche aufgrund eines Honorarvertrages Leistungen für diesen erbringen.

Daher muss vor der Abstimmung geklärt werden, ob die Mitglieder der Ethik-Kommission einen Vertrag mit dem Pharmazeutischen Unternehmer (PU) hat, welcher die Klinische Prüfung durchführen möchte oder finanziert.

*dd) Der außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in derselben Angelegenheit als Gutachter oder sonst tätig gewordene (§ 20 Abs. 1 Nr. 6 VwVfG)*

Nicht ausgeschlossen sind hiernach Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission, welche zugleich Mitglieder der Ethik-Kommission sind. Ebenso kann ein Statistiker, welcher im Rahmen seiner amtlichen Tätigkeit für die Antragsteller (d.h. also für den Uniarzt, welcher Sponsorinvestigator bzw. Leiter der Klinischen Prüfung ist) ein statistisches Gutachten abgegeben hat, an der Abstimmung teilnehmen; nicht jedoch ein für den Pharmazeutischen Unternehmer gegen ein Honorar tätiger Statistiker, vgl § 20 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG.

*d) Das Verfahren des Ausschlusses befangener Mitglieder*

Unbeschadet der Pflicht des Vorsitzenden, bei offenkundig nach § 20 Abs. 1 VwVfG ausgeschlossenen Personen, über den Ausschluss der Person einen Beschluss des Ausschusses herbeizuführen, ist jedes Mitglied, welches sich für ausgeschlossen hält, bzw. Zweifel hegt, ob die Voraussetzungen des § 20 Abs.1 VwVfG gegeben sind, verpflichtet, dies dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen. Auch in diesem Fall entscheidet der Ausschuss über den Ausschluss.

Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein, vgl. § 20 Abs. 4 VwVfG.

*e) Die Besorgnis der Befangenheit (§ 21 VwVfG)*

Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, den Leiter der Behörde oder den von diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten. Diese Voraussetzungen dürften bei einem direkten Kollegen, Mitarbeiter derselben Abteilung, welcher auch der Antragsteller angehört, erfüllt sein.

*f) Folgen der Nichtbeachtung der Befangenheitsvorschriften (§§ 20, 21 VwVfG)*

Eine Nichtigkeit der Zustimmung der Ethik-Kommission nach § 44 Abs. 1 VwVfG setzt voraus, dass diese als Verwaltungsakt an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommender Umstände offensichtlich ist. Dies ist jedenfalls dann anzunehmen, wenn ein Beteiligter i.S.d. § 13 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG als ausgeschlossene Person an der Entscheidung der Ethik-Kommission mitgewirkt hat. Dieses Ergebnis wird durch den Umkehrschluss des § 44 Abs. 3 Nr. 2 VwVfG bestätigt, wonach ein Verwaltungsakt nicht schon deshalb nichtig ist, weil eine nach § 20 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 bis 6 ausgeschlossene Person mitgewirkt hat.

Hat also ein Beteiligter i.S.d. § 20 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG an der Zustimmungsbzw. Ablehnungsentscheidung mitgewirkt, ist diese nach § 44 Abs. 1 VwVfG nichtig. In allen anderen Fällen des § 20 Abs. 1 S. 1 Nr. 2-6 VwVfG greift § 44 Abs. 3 VwVfG mit der Folge, dass die Zustimmung/Ablehnung der Ethik-Kommission zwar nicht nichtig, aber rechtswidrig ist. Die Aufhebung einer Entscheidung der Ethik-Kommission, die nicht nach § 44 VwVfG nichtig ist, kann nicht allein deshalb beansprucht werden, weil sie unter Verletzung von Vorschriften über das Verfahren, die Form oder die örtliche Zuständigkeit zustande gekommen ist, wenn offensichtlich ist, dass die Verletzung die Entscheidung in der Sache nicht beeinflusst hat, vgl. § 46 VwVfG. Insbesondere

gilt dies auch bei Mitwirkung eines befangenen Amtsträgers i.S.d. § 20 Abs. 1 Nr. 2 oder 5 VwVfG<sup>274</sup>. Allerdings ist bei der Beurteilung einer Klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission ein Beurteilungsspielraum im Hinblick auf die Relevanz und die Nutzen/Risiko-Abwägung gegeben, welcher durch die Beteiligung eines befangenen Mitglieds in der Regel nicht unerheblich beeinflusst werden wird. Fraglich ist, welche rechtliche Folge das Gesetz an die fehlende Beschlussfähigkeit eines Ausschusses knüpft. Der seitens der Ethik-Kommission erlassene Verwaltungsakt könnte gem. § 44 Abs. 1 VwVfG nichtig sein. Dies setzt zunächst voraus, dass die Rechtsfolge der Nichtigkeit nicht durch § 44 Abs. 3 VwVfG ausgeschlossen ist. Nach § 44 Abs. 3 Nr. 3 VwVfG ist ein Verwaltungsakt nicht schon deshalb nichtig, weil ein durch Rechtsvorschrift zur Mitwirkung berufener Ausschuss den für den Erlass des Verwaltungsaktes vorgeschriebenen Beschluss nicht gefasst hat oder nicht beschlussfähig war. Allerdings ist diese Norm nur anwendbar, wenn der Ausschuss nicht selbst Behördeneigenschaft i.S.d. § 1 Abs. 3 VwVfG hat. Auch passt § 44 Abs. 3 Nr. 4 VwVfG nicht recht, nach dem das Unterbleiben der Mitwirkung einer Behörde nicht die Nichtigkeit des Verwaltungsaktes zur Folge haben soll. Beide Normen beziehen sich nämlich hinsichtlich ihres Regelungsgehaltes nicht auf den hier in Frage stehenden Verwaltungsakt der beschlussunfähigen Ethik-Kommission, sondern auf den anderen Verwaltungsakt, hier also die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde. Es handelt sich eben bei beiden Entscheidungen nicht um einen gestuften Verwaltungsakt, sondern um zwei von einander getrennte Verwaltungsverfahren, welche bis hin zur äußeren Wirksamkeit der durch sie hervorgebrachten Verwaltungsakte nicht von einander abhängig sind. § 44 Abs. 3 VwVfG greift daher nicht.

*aa) Nichtigkeit gem. § 44 Abs. 1 VwVfG ?*

Demnach ist gem. § 44 Abs. 1 VwVfG zu prüfen, ob der Beschluss einer beschlussunfähigen Kommission an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommender Umstände offensichtlich ist.

*(1) Besonders schwerwiegender Fehler*

In der Beschlussunfähigkeit der Kommission müsste ein besonders schwerwiegender Fehler liegen. Hierzu dürften offensichtliche

---

<sup>274</sup> BVerwG DÖV 1988, S. 563; VGH München NVwZ 1982, S. 514.

Gefälligkeitsverwaltungsakte zählen. Im Kontext von Ethik-Kommissionsentscheidungen kommen insoweit ohne die Kommission getroffene Entscheidungen des Vorsitzenden über den Beginn einer Klinischen Prüfung in Betracht, sofern keine Ausnahmesituation vorliegt, in Betracht.

*(2) Offenkundigkeit des Fehlers*

Soweit der Antragsteller von der Beschlussunfähigkeit der Kommission Kenntnis hat, ist dieser Fehler auch offenkundig, so dass in diesen Fällen ein nach § 44 Abs. 1 VwVfG nichtiger Zustimmungs/Ablehnungsakt liegt. Ist eine trotz Beschlussunfähigkeit getroffene Entscheidung der Ethik-Kommission über eine Klinische Prüfung in der Regel zwar nicht nach § 44 Abs. 1 VwVfG nichtig, so ist sie doch aufgrund des Verfahrensfehlers rechtswidrig.

*bb) Heilung durch Neuberatung gem. § 45 VwVfG*

*(1) Anwendung des § 45 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 5 VwVfG*

Fraglich ist, ob diese Rechtswidrigkeit gem. § 45 Abs. 1 Nr. 4 VwVfG geheilt werden kann. Nach § 45 Abs. 1 Nr. 4 VwVfG ist eine Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften, die den Verwaltungsakt nicht nach § 44 nichtig macht, unbeachtlich, wenn der Beschluss eines Ausschusses, dessen Mitwirkung für den Erlass des Verwaltungsaktes erforderlich ist, nachträglich gefasst wird. Auch diese Norm ist hier mangels eines gestuften Verwaltungsakts nicht anwendbar. Gleiches gilt für die nach § 45 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG nachgeholte Mitwirkung einer Behörde.

*(2) Analoge Anwendung des § 45 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 5 VwVfG*

Allerdings ist anerkannt, dass die in § 45 Abs. 1 Nr. 1-5 VwVfG genannten Fällen einer sinngemäßen Anwendung auf vergleichbare Sachverhalte zugänglich sind, wenn eine Regelungslücke vorliegt und die Interessenlage vergleichbar ist<sup>275</sup>. Dies dürfte hier im Hinblick auf die fehlende, aber möglicherweise nicht offenkundige verfahrensfehlerhafte Beschlussfassung der Ethik-Kommission der Fall sein. Sinn und Zweck des § 45 VwVfG ist die durch eine nachträgliche Heilungsmöglichkeit bestimmter Verfahrens- und Formmängel durch Nachholung der fehlenden oder fehlerhaften Verfahrenshandlung geschaffene Verfahrensökonomie. In den

---

<sup>275</sup> BVerwG DVBl. 1994, S. 210; VGH München NVwZ-RR 1999, S. 119; OVG Münster NVwZ-RR 1995, S. 314.

genannten Fällen der bestehenden Beschlussunfähigkeit kann durch Neufassung des Beschlusses in beschlussfähiger Zusammensetzung des Gremiums Ethik-Kommission die Rechtmäßigkeit der Ethik-Kommissionsentscheidung hergestellt werden, ohne, dass es eines amtsseitigen Rücknahmeaktes nach § 48 VwVfG unter den dort genannten Voraussetzungen bedarf. Auch müsste nicht das ganze (und bei multizentrischen Studien möglicherweise aufwendige und zeitraubende) Verfahren neu aufgerollt werden. Der aufgrund fehlender Beschlussfähigkeit fehlerhafte Beschluss wird insoweit dem Fehlen eines Beschlusses gleichgestellt werden können<sup>276</sup>. Demnach ist eine Heilung analog § 45 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 5 VwVfG bis zum Abschluss der letzten Tatsacheninstanz eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens durch nachträgliche Fassung eines rechtmäßigen Beschlusses möglich.

#### *9. Die Anhörung der Beteiligten*

Der Grundsatz rechtlichen Gehörs im Verwaltungsverfahren gehört zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen des Gemeinschaftsrechts<sup>277</sup>. Die Anhörung des Beteiligten im Verwaltungsverfahren ist nach § 28 Abs. 1 VwVfG allerdings nur dann vorgeschrieben, bevor ein Verwaltungsakt erlassen wird, der in Rechte eines Beteiligten eingreift. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist dies bei Ablehnung von Begünstigungen allerdings nicht der Fall, da § 28 Abs. 1 VwVfG eine Anhörung nur in den Fällen verlange, in denen der Verwaltungsakt eine Rechtsbeeinträchtigung verursacht, die gegebenenfalls mit der Anfechtungsklage abgewehrt werden müsste<sup>278</sup>. Die Ablehnung der Zustimmung stellt allerdings die Versagung einer Begünstigung dar, auf die der Antragsteller nach der Konzeption des § 42 Abs. 1 S. 7 AMG n.F. einen gesetzlichen Anspruch hat.

Jedoch ist hier mit der ganz herrschenden Meinung im Schrifttum davon auszugehen, das auch bei der Ablehnung einer Begünstigung in die Rechte des Betroffenen eingegriffen wird<sup>279</sup>. Eine gemeinschaftsrechtskonforme Auslegung von § 28 Abs. 1 VwVfG fordert ebenfalls die Anhörung vor der Versagung einer Begünstigung, da der europarechtliche Grundsatz des rechtlichen Gehörs im

---

<sup>276</sup> Ramsauer, Fn. 257, § 45 Rn. 29 m.w.N.

<sup>277</sup> Vgl. nur EuGH, Urteil vom 24. Oktober 1996, Rs. C-32/95 P (Kommission/Lisrestal u.a.), Slg. 1996, I-5387 (Rn. 42); st. Rspr.

<sup>278</sup> BVerwGE 66, 184, 186; 68, 267, 270.

<sup>279</sup> Ramsauer, Fn.257, § 28 Rn. 26b m.w.N.

Verwaltungsverfahren nicht auf der Anfechtung unterliegende Verwaltungsakte beschränkt ist<sup>280</sup>.

*a) Die Form der Anhörung*

Hier besteht der Grundsatz der Formfreiheit. Ob die Anhörung schriftlich, mündlich oder fernmündlich erfolgt, liegt im Ermessen der Behörde. Es steht daher auch im Ermessen der Behörde, den Betroffenen auch nur Gelegenheit zur schriftlichen Äußerung zu geben. Wenn allerdings im hiesigen Kontext bei komplexem Prüfdesign die Erläuterung durch den Antragsteller oder beteiligten Prüfer/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung notwendig ist, damit die Ethikmitglieder sich ein Bild vom entscheidungsrelevanten Sachverhalt machen können, dürfte es regelmäßig ermessensfehlerhaft sein, keine mündliche Anhörung vor einer Beschlussfassung durch den Ausschuss durchzuführen<sup>281</sup>.

Dies entspricht auch der GCP/ICH-Leitlinie Abschnitt 3.2.5., nach dem der Prüfarzt Information über jeden Aspekt der Klinischen Prüfung geben, aber nicht bei den Beratungen und der Beschlussfassung zugegen sein soll.

*b) Der Umfang der Anhörung*

Der Umfang der Anhörung ist nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG auf die von den vom Antragsteller gemachten Angaben abweichenden Einschätzungen zu beschränken und darf nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG in zeitlicher Hinsicht nicht dazu führen, dass die gesetzliche Frist zur Erteilung der Zustimmung/Ablehnung überschritten wird. Dem entspricht auch Art. 6 Abs. 6 der Richtlinie 2001/20/EG, wonach die Ethik-Kommission während des Verfahrens einmal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen nachfordern kann. Damit es nicht zu einer die Ethik-Kommissionen unter Druck setzenden zeitlichen Enge kommt, die einer ordnungsgemäßen und ermessensfehlerfreien Anhörung abträglich sein könnte, ist bis zur Einreichung der zusätzlichen Informationen der Fristlauf gehemmt. Diese Bestimmungen sind auch durch § 8 Abs. 2 S. 2-4 GCP-Verordnung in deutsches Recht umgesetzt worden. Dem ist aber durch die nach § 8 Abs. 2 S. 3 GCO-Verordnung vorgesehene Fristhemmung nach der Aufforderung zur Nachreichung weiterer Informationen, wirksam entgegen gewirkt worden. Die Ethik-Kommission wird

---

<sup>280</sup> Ramsauer Fn. 257, § 28 Rn. 3b m.w.N.

<sup>281</sup> Ramsauer Fn. 257, § 28 Rn. 40 m.w.N.

dem Antragsteller daher in der Sitzung die Problempunkte aufzeigen und ihm diese schriftlich mitzuteilen haben, damit er Gelegenheit zur Stellungnahme und Ausräumung von Problemen durch Nachreichung geänderter Unterlagen erhält.

#### *10. Die Beziehung von Sachverständigen*

Um eine sachgerechte Entscheidung in Einzelfällen treffen zu können, wird die Ethik-Kommission häufig nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügen. Fraglich ist daher, wann sie gezwungen ist, sich durch externe Sachverständige beraten zu lassen. Europarechtlich liegt in Art. 4 h) der Richtlinie 2001/20/EG eine Pflicht zur Herbeiziehung eines Sachverständigen bei fehlendem Sachverstand auf dem Gebiet der Kinderheilkunde vor. Diese Norm wurde durch § 42 Abs. 1 S. 6 AMG n.F. umgesetzt. Die in Art. 5 g) der Richtlinie 2001/20/EG für nicht einwilligungsfähige Erwachsene gleichfalls enthaltene Forderung, hat bislang bedauerlicherweise keinen Eingang in § 42 Abs. 1 AMG n.F. gefunden.

Ungeachtet vorhandenen Sachverstandes in der Ethik-Kommission, ist in Fällen der Klinischen Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfermitteln ein externer Sachverständiger hinzuzuziehen, vgl. § 42 Abs. 1 S. 6 a.E. AMG n.F. Im Übrigen ist es in das pflichtgemäße Ermessen der Kommission gestellt, externen Sachverstand hinzuzuziehen, vgl. § 42 Abs. 1 S. 5 AMG n.F. („Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission ... Sachverständige beiziehen“). Aufgrund der eingeschränkten Kapazität von Ethik-Kommissionsmitgliedern und der vielfältigen, z.T. hochkomplexen Fragestellungen wird die Relevanz und die Nutzen/Risikoabwägung auf dem Stand der Wissenschaft nur durch regelmäßige Herbeiziehung von externen Sachverständigen gewährleistet werden können. Das der Kommission insoweit eingeräumte Ermessen zur Beziehung eines Sachverständigen ist damit in vielen Fällen auf Null reduziert. In den Satzungen der Ethik-Kommissionen ist ebenfalls eine im Ermessen der Kommission stehende Beziehung eines Sachverständigen vorgesehen. Allerdings deuten die Angaben der befragten Ethik-Kommissionen darauf hin, dass von dieser Möglichkeit nicht regelmäßig Gebrauch gemacht wird.

#### *11. Die eigene Kompetenz der Ethik-Kommissionen*

Einen Ausweg aus dieser Situation zeigt das AMG n.F. insoweit auf, als es auch die Verwertung *eigener* wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Beurteilung der Unterlagen ausdrücklich zulässt, vgl. § 42 Abs. 1 S. 5 AMG n.F. Jedenfalls ist zur effektiven Umsetzung der Bestimmungen Art. 3 Abs. 2 a und Art. 6 Abs. 3 a) + b)

der Richtlinie 2001/20/EG ein hohes Maß an Know-how und personeller Kapazität in den Geschäftsstellen vorzuhalten.

### *12. Die Form und der Inhalt der Stellungnahme*

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission dient der Mitteilung ihrer Entscheidung an den Antragsteller. Bis zum 1. Mai 2004 wurden zustimmende Voten der Ethik-Kommissionen von diesen allerdings nicht begründet. Dies führte dazu, dass diese nicht nachvollziehbar und damit auch nur indirekt, nämlich über den Inhalt der Antragsunterlagen, überprüfbar waren. Da die Ethik-Kommissionen sowohl hinsichtlich der Nutzen/Risiko-Abwägung als auch in Bezug auf die Patienteninformation ein Beurteilungsermessen haben, ist nicht klar, welche rechtlichen und tatsächlichen Aspekte für diese oder jene Stellungnahme maßgebend waren. Diese Rechtslage hat sich seit dem 1. Mai 2004 dahingehend geändert, dass die Stellungnahme immer einer Begründung bedarf. Der rechtlich notwendige Inhalt und Umfang dieser Begründung sollen im Folgenden dargestellt werden.

#### *a) Das Erfordernis der Schriftlichkeit*

Nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelt die Ethik-Kommission dem Antragsteller ihre *mit Gründen* versehene Stellungnahme innerhalb von 60 Tagen. Dies kann verständiger Weise nur auf schriftlichem und/oder elektronischem Wege erfolgen.

#### *b) Allgemeine Formerfordernisse als Ausdruck der Schriftlichkeit*

Im Übrigen gelten für die Entscheidung der Ethik-Kommission die für alle schriftlichen Verwaltungsakte geltenden Anforderungen des § 37 Abs. 3 VwVfG, d.h. er muss die erlassende Behörde erkennen lassen und die Unterschrift oder die Namenswiedergabe des Behördenleiters (hier also des Vorsitzenden der Ethik-Kommission), seines Vertreters oder seines Beauftragten enthalten.

#### *c) Die einzelnen Inhalte der Stellungnahme*

Fraglich ist, welchen notwendigen Inhalt dieser Verwaltungsakt haben muss, um den rechtlichen und rechtsstaatlichen Anforderungen zu entsprechen. Insoweit ist zunächst § 37 VwVfG einschlägig. Nach § 37 Abs. 1 VwVfG muss der Verwaltungsakt inhaltlich hinreichend bestimmt sein. Auch bei dem hier in Rede stehenden indirekten Vollzug von Gemeinschaftsrecht durch deutsche Behörden

sind die Regelungen des § 37 VwVfG anwendbar. Sie entsprechen dem gemeinschaftsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz<sup>282</sup> und den Anforderungen, die gemeinschaftsrechtlich an die Schriftlichkeit von Verwaltungsakten gestellt werden. Allerdings kann Gemeinschaftsrecht im Einzelfall hinsichtlich der Form des zu erlassenden Verwaltungsakts gegenüber § 37 strengere Anforderungen stellen.

*aa) Das Bestimmtheitsgebot*

Nach § 37 Abs. 1 VwVfG muss der Verwaltungsakt inhaltlich bestimmt sein. Dies bedeutet, dass der Inhalt der getroffenen Regelung, der Entscheidungssatz im Zusammenhang mit den Gründen und den sonstigen bekannten oder ohne weiteres erkennbaren Umständen, für die Beteiligten i.S.d. § 13 insbesondere für den Adressaten des Verwaltungsakts so vollständig, klar und unzweideutig erkennbar sein muss, dass sie ihr Verhalten danach richten können und dass auch die mit dem Vollzug betrauten oder sonst mit der Angelegenheit befassten Behörden und deren Organe den Inhalt etwaigen Vollstreckungsmaßnahmen oder sonstigen weiteren Entscheidungen zugrunde legen können<sup>283</sup>. In Bezug auf die Zustimmung/Ablehnung einer Klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission muss diese auf eine darin genannte Studie bezogen sein. Ferner muss klar gemacht werden, dass es sich um eine hoheitliche Regelung handelt. Dies kommt dadurch zum Ausdruck, dass im Kopf der Name der Behörde aufgeführt sowie im Tenor des Bescheides der Durchführung der Studie zugestimmt bzw. diese abgelehnt wird. Auch ist der Adressat der Entscheidung mit Name und Adresse anzugeben. Dies ist im Verfahren nach § 42 Abs. 1 AMG n.F. der Antragsteller, das heißt der Sponsor i.S.d. § 4 Abs. 24 AMG n.F. Der Entscheidungstenor muss eindeutig, verständlich und widerspruchsfrei sein, d.h. der Entscheidungsinhalt muss für die Adressaten nach Art und Umfang aus sich heraus verständlich sein<sup>284</sup>. („Die Ethik-Kommission stimmt der Durchführung der Klinischen Prüfung (Titel) zu.“ Oder „Die Ethik-Kommission lehnt die Zustimmung zur Durchführung der Klinischen Prüfung (Titel) ab.“)

Verstöße gegen das Bestimmtheitsgebot können, sofern sie schwer und offensichtlich sind, die Nichtigkeit des Verwaltungsakts nach sich ziehen, vgl. §

---

<sup>282</sup> Vgl. dazu nur die Nachweise bei *Pernice/Mayer*, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/EG, München 2003, nach Art. 6 EUV Rn. 295.

<sup>283</sup> BVerwG NJW 1993, S. 1667, Zur Bestimmtheit allgemein: *Ramsauer* Fn. 257, § 37 Rn. 5.

<sup>284</sup> BVerwG NVwZ 1990, S. 866.

44 Abs. 1 VwVfG. Ferner sind möglicherweise Nichtigkeitsgründe des § 44 Abs. 2 VwVfG einschlägig.

*bb) Die Pflicht zur Begründung von Entscheidungen*

*(1) Rechtliche Grundlagen der Begründungspflicht*

Nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelt die Ethik-Kommission dem Antragsteller innerhalb der 60-Tagesfrist ihre *mit Gründen* versehene Stellungnahme. Dass zustimmende bzw. ablehnende Entscheidungen der Ethik-Kommission mit Gründen zu versehen sind, ergibt sich in Umsetzung dieser europarechtlichen Entscheidung aus § 8 Abs. 2 S. 1 GCP-V. Dabei ist unzweifelhaft, dass ablehnende Entscheidungen und die Ablehnung tragenden rechtlichen und tatsächlichen Umstände begründet werden müssen. Ein Beschränkung der Begründungspflicht auf ablehnende Entscheidungen der Ethik-Kommission wäre, wie sich aus der fehlenden Differenzierung in Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG ergibt, nicht europarechtskonform.

Fraglich ist aber, wie weit die Begründungspflicht bei Zustimmungen durch die Ethik-Kommission reicht, d.h. welchen inhaltlichen Anforderungen die Begründung der antragsgemäßen Entscheidungen der Ethik-Kommission genügen muss. Hierzu findet sich in der GCP-Verordnung kein Anhaltspunkt. Nach § 39 Abs. 2 VwVfG bedarf es einer Begründung nicht, soweit die Behörde einem Antrag entspricht oder einer Erklärung folgt und der Verwaltungsakt nicht in Rechte eines anderen eingreift. Diese Bestimmung ist aber aufgrund von Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG und § 8 Abs. 2 S. 1 der GCP-Verordnung unanwendbar und geht gem. § 1 Abs. 2 S. 1 letzter Halbsatz VwVfG in soweit zulässiger Weise den allgemeinen Regeln des VwVfG vor.

Allgemein gilt auch bei Entscheidungen von Ausschüssen, dass diese im Zweifel vom Vorsitzenden zu begründen sind. Dieser ist dabei an das Ergebnis der Erörterung und der Meinungsbildung im Kollegium gebunden, insbesondere, soweit darin eine Mehrheitsauffassung zum Ausdruck gekommen ist. Erforderlichenfalls muss im Gremium über die Begründung abgestimmt werden<sup>285</sup>. Ist danach auch bei Zustimmungen durch die Ethik-Kommission eine Begründung erforderlich, ist ihr Inhalt und Umfang nach § 39 Abs. 1 S. 2 und 3 VwVfG zu bestimmen. Nach § 39 Abs. 1 S. 2 VwVfG sind die wesentlichen

---

<sup>285</sup> Vgl. Ramsauer, Fn. 257, § 39 Rn. 7 m.w.N.

tatsächlichen und rechtlichen Gründe mitzuteilen, die die Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben. Die wesentlichen Fragen d.h. die tragenden Gründe sind abzuhandeln und für den Betroffenen aus sich heraus verständlich sein. Auch die Angabe der Rechtsgrundlage ist erforderlich<sup>286</sup>. Ferner hat die Begründung der Nutzen/Risiko-Abwägung die Gesichtspunkte erkennen zu lassen, von denen die Ethik-Kommission bei ihrer Prognoseentscheidung ausgegangen ist (vgl. § 39 Abs. 1 S. 3 VwVfG). Die Begründung muss auf den konkreten Einzelfall bezogen sein und darf sich nicht in allgemeinen formelhaften Darlegungen erschöpfen<sup>287</sup>.

**Demnach ist bei Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln nicht nur die zustimmende, sondern auch die ablehnende Entscheidung der Ethik-Kommission in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht bezogen auf den Einzelfall ausführlich zu begründen.**

*(2) Die einzelnen Begründungsinhalte*

Die einzelnen Gründe für die Zustimmung bzw. Ablehnung der Durchführung einer Klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission ergeben sich aus dem materiellen Recht, genauer aus § 42 Abs. 1 Nr. 1-3 AMG n.F. i.V.m. den dort genannten Aspekten und Vorschriften. Folgende einzelnen Begründungsinhalte sind danach bezogen auf den Einzelfall abzuhandeln:

- Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen, wie sie sich aus § 7 Abs. 2 und 3 GCP-V ergeben, vgl. § 42 Abs. 1 Nr. 1 AMG n.F.
- Dass die Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die Klinische Prüfung geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, vgl. § 42 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F.
- Rechtmäßigkeit und Angemessenheit der Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer, vgl. § 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG n.F. i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 3 b) und c), Abs. 2 a) AMG n.F.

---

<sup>286</sup> Ramsauer, Fn. 257, § 39 Rn. 18 m.w.N.

<sup>287</sup> OVG Münster NVwZ 1982, S. 326; DÖV 1983, S. 987; OVG Lüneburg NJW 1984, S. 1139, 1641; VGH Mannheim DVBl. 1989, S. 378.

- Vorliegen einer Versicherung mit angemessenem Umfang, § 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG n.F. i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG n.F.
- Ferner die Begründung, warum der Nutzen für die Allgemeinheit und ggf. den Prüfungsteilnehmer die Risiken für diesen überwiegt, § 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG n.F. i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG i.V.m. Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG.
- Relevanz der Klinischen Prüfung für die Entwicklung der Heilkunde, Art. 6 Abs. 3 a) der Richtlinie 2001/20/EG.
- Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter bzw. Qualität der Einrichtungen, § 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG n.F. i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG n.F.
- Der Schutz der personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer gem. der Richtlinie 1995/46/EG ist gewährleistet, vgl. § 40 Abs. 2 a) AMG n.F.
- Auch ist bei der Einbeziehung vulnerabler Personen, wie Minderjährigen und/oder nicht einwilligungsfähige Erwachsenen eine erhöhte Begründungspflicht hinsichtlich der Bestimmung von möglichem Nutzen der Prüfsubstanz für den Teilnehmer bzw. - bei Minderjährigen - dem direkten Gruppennutzen und die möglichst geringen Risiken und Belastungen sowie - bei Minderjährigen - die minimalen Risiken und Belastungen bei Fällen des § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F. zu erkennen, § 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG n.F. i.V.m. § 41 AMG n.F.

*cc) Nebenbestimmungen (Auflagen, Bedingungen, Befristungen)*

Fraglich ist, ob die Stellungnahme der Ethik-Kommission mit Nebenbestimmungen versehen werden kann.

Nach § 36 VwVfG darf ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, nur dann mit einer Nebenbestimmung versehen werden, wenn sie durch Rechtsvorschrift zugelassen ist oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission stellt einen Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG dar, s.o. Fraglich ist, ob der Antragsteller einen Anspruch auf diesen Verwaltungsakt hat. Nach § 42 Abs. 1 AMG n.F. darf die Ethik-Kommission die zustimmende Bewertung zur Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung nur dann versagen, wenn die in § 42 Abs. 1 S. 8 Nr. 1-3 AMG n.F. genannten

Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Die zustimmende Bewertung ist umgekehrt dann zu erteilen, sofern diese Voraussetzungen genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Es handelt sich damit um eine gebundene Entscheidung. Damit besteht seitens des Antragstellers ein Anspruch auf Erteilung der zustimmenden Bewertung bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen.

Fraglich ist, ob eine Rechtsvorschrift die Verbindung der zustimmenden Bewertung mit Nebenbestimmungen zulässt. Eine solche Rechtsvorschrift ist weder im AMG noch in der GCP-Verordnung enthalten.

Damit kann sich die Befugnis zur Verbindung der Stellungnahme mit einer Nebenbestimmung (Auflage, Bedingung, Befristung) nur aus der 2. Alternative des § 36 Abs.1 VwVfG („oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden“) ergeben.

Zwar hat der Richtliniengeber in Art. 6 Abs. 6 der Richtlinie 2001/20/EG die Befugnis zur Nachforderung von Unterlagen während des Laufes der 60-Tagesfrist auf ein einziges Mal begrenzt. Damit ist aber keine Aussage über die Befugnis zur Verbindung der abschließenden Stellungnahme mit einer Nebenbestimmung getroffen worden.

Ein Ausschluss der Befugnis, die Stellungnahme mit Nebenbestimmungen zu versehen, ist auch dem die Richtlinie umsetzenden Arzneimittelrecht (AMG n.F. und GCP-Verordnung) nicht zu entnehmen. Auch aus dem Schweigen des Bundesgesetzgebers kann nicht geschlossen werden, dass die Ethik-Kommission hierzu nicht befugt seien. Vielmehr spricht die Kompetenzverteilung des Grundgesetzes dafür, dass der Bund, dasjenige, was er nicht ausdrücklich selbst geregelt dem Landesgesetzgeber zur Regelung überlassen wollte. Da das Arzneimittelwesen Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung ist (vgl. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG), und der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit insoweit keinen Gebrauch gemacht hat, steht den Ländern die Befugnis zur Gesetzgebung weiterhin zu (vgl. Art. 72 Abs. 1 GG).

Dieses Ergebnis entspricht auch § 7 Abs. 2 Nr. 14 GCP-V, nach dem auch die ggf. erteilten Auflagen, welche mit der zustimmenden Bewertung einer Ethik-Kommission eines anderen Mitgliedstaates verbunden wurden, der nach § 42 Abs. 1 S. 1 bzw. S. 2 AMG n.F. zuständigen Ethik-Kommission mitzuteilen sind.

**Die (abschließende) Stellungnahme der Ethik-Kommission darf daher mit Nebenbestimmungen (Auflagen, Bedingungen, Befristungen) versehen werden.**

### *13. Äußere und innere Wirksamkeit der Zustimmung/Ablehnung*

Fraglich ist, wann die Entscheidung der Ethik-Kommission wirksam wird. Das Verwaltungsverfahrenrecht unterscheidet die äußere und innere Wirksamkeit eines Verwaltungsakts. Nach § 43 Abs. 1 VwVfG wird ein Verwaltungsakt gegenüber demjenigen, für den er bestimmt ist oder der von ihm betroffen wird, in dem Zeitpunkt wirksam, in dem er ihm bekannt gegeben wird. Dies ist der Fall, wenn die Entscheidung der Ethik-Kommission dem Sponsor zugegangen ist. Hierbei handelt es sich allerdings nur um die äußere Wirksamkeit.

Die innere Wirksamkeit kann davon unabhängig gehemmt sein, wenn gesetzliche Vorschriften die materielle Rechtswirkungen bzw. Rechtsfolgen vom Hinzutreten weiterer Voraussetzungen abhängig machen<sup>288</sup>. Dies ist im vorliegenden Kontext möglicherweise dadurch geschehen, dass der europäische und in seiner Folge auch der nationale Gesetzgeber den rechtmäßigen Beginn der Klinischen Prüfung, welcher Rechtsfolge der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission ist, von dem Vorliegen der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde abhängig gemacht hat – und umgekehrt, deren materielle Rechtswirkung bzw. Rechtsfolge nur dann eintritt, wenn die zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission vorliegt. Nach Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG kann der Sponsor erst mit der Klinischen Prüfung beginnen, wenn die Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben (d.h. dem Antragsteller bekannt gemacht hat- Anm. d. Verf.) **und** die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates ihm keine mit Gründen versehene Einwände übermittelt hat (d.h. die Durchführung der Klinischen Prüfung ihrerseits genehmigt hat – Anm. d. Verf.)<sup>289</sup>. Solange die Genehmigung der zuständige Bundesoberbehörde noch nicht vorliegt, ist die Zustimmung trotz Bekanntgabe an den Sponsor schwebend unwirksam.

---

<sup>288</sup> Vgl. hierzu *Ramsauer*, Fn. 257, § 43 Rn. 5 und 6.

<sup>289</sup> § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. setzt dies in das nationale Arzneimittelrecht um.

#### *14. Bekanntgabe an Adressaten/Beteiligte/Betroffene*

Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist nach § 8 Abs. 2 GCP-V lediglich dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Abweichend hiervon ist nach § 41 Abs. 1 VwVfG der Verwaltungsakt demjenigen Beteiligten gegenüber bekannt zu geben, für den er bestimmt ist oder der von ihm betroffen wird. Danach wäre die Entscheidung also nicht den Prüfern/Hauptprüfern/Leitern der Klinischen Prüfung oder den Geld- bzw. Sachmittelgebern seitens der Kommission bekannt zu machen. Sofern man in § 8 Abs. 2 GCP-V im Verhältnis zu § 41 Abs. 1 VwVfG eine Spezialregelung sieht, könnte dies eine zwar nach § 1 Abs. 2 S. 1 letzter HS VwVfG vorgesehene, aber verfassungsrechtlich möglicherweise problematisch Einschränkung des Kreises der notwendigen Adressaten der Entscheidung der Ethik-Kommission sein. Insoweit wird sowohl die Rechtsstaatsgarantie Art. 20 Abs. 3 GG als auch die Rechtsschutzgarantie, Art. 19 Abs. 4 GG tangiert. Beides, weil dem Beteiligten und dem Betroffenen die Gelegenheit gegeben werden muss, gegen die staatliche Entscheidung vorzugehen. Eine geheime Verwaltung, die ihre Entscheidungen dem Betroffenen nicht mitteilt, wäre jedenfalls mit dem Rechtsstaatsprinzip des Grundgesetzes nicht vereinbar. Betroffener und nicht Sponsor ist regelmäßig auch der Geld- oder Sachmittelgeber einer sogenannten „investigator initiated study“, da der mit dem Sponsor (und zugleich Prüfarzt) geschlossene Vertrag regelmäßig unter der Bedingung des Vorliegens einer zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission geschlossen wird.

Hier bieten sich mehrere denkbare Lösungen an. Da nach Art. 2 e) der Richtlinie 2001/20/EG (§ 3 Abs. 24 AMG n.F.) der Sponsor die Verantwortung für die *Veranlassung*, Finanzierung und Organisation der Studie inne hat, könnte er als Bevollmächtigter aller am Verfahren Beteiligter und von der Entscheidung Betroffener angesehen werden. Dann wäre die Bekanntgabe der Entscheidung an ihn ausreichend, vgl. § 41 Abs. 1 S. 2 VwVfG.

#### *15. Verhältnis zur Genehmigung durch die zuständige Behörde*

Über das Verhältnis der Stellungnahme zur Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist schon einiges ausgeführt worden. Die beiden Beschlussverfahren verlaufen selbständig in verschiedenen Behörden und können zeitlich unabhängig voneinander durchgeführt werden, vgl. Art. 9 Abs. 1 S. 3 Richtlinie 2001/20/EG.

Die vom europäischen und nationalen Gesetzgeber gestaltete Trennung der beiden Beschlussverfahren verfolgt das Ziel, zwei unabhängige Beurteilungen zu erhalten, deren Übereinstimmung im Ergebnis ein höheres Maß an Objektivität gewährleisten soll. Dies ist Ausdruck der von Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG geforderten Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen, deren alleinige Aufgabe der Schutz der Prüfungsteilnehmer ist. Diese Unabhängigkeit könnte nicht gewahrt werden, wenn sie in ihrer Einschätzung durch die zuständige Bundesoberbehörde beeinflusst würde, die beiden Verfahren also miteinander in einer Weise verzahnt wären, welche die Ethik-Kommission von der Entscheidung der Bundesoberbehörde abhängig machte.

Die inhaltliche Zuständigkeit für die verschiedenen Aspekte sind in § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1-3 bzw. § 42 Abs. 2 Nr. 1-3 AMG n.F. näher geregelt. Zwar prüfen beide Kommissionen unabhängig und in eigener Zuständigkeit die Vollständigkeit der bei ihnen einzureichenden Unterlagen, deren Umfang und Inhalt sich nur teilweise deckt, vgl. § 8 Abs. 4 der GCP-V, die Frage, ob die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die Klinische Prüfung geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, und führen eine Bewertung der Nutzen/Risikoabwägung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG n.F. durch. Ansonsten unterscheiden sich die Prüfungsinhalte aber. Vor allem prüft die Ethik-Kommission im Unterschied zur zuständigen Bundesoberbehörde, ob die Informationen, welche dem Forschungsteilnehmer gegeben werden, den rechtlichen Anforderungen genügen und die in § 41 AMG n.F. niedergelegten Schutzvorschriften eingehalten sind.

Unbedenklich erscheint, dass die Ethik-Kommission ihre Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln hat, vgl. § 8 Abs. 2 S. 1 GCP-V, da letztere kein unabhängiger Ausschuss ist, sondern der Fach- und Rechtsaufsicht der Regierung unterliegt. Bedenklich erscheint es, dass die Ethik-Kommission von der expliziten Genehmigung oder Ablehnung des Vorhabens nach § 9 Abs. 2 S. 4 GCP-V eine Kopie erhält. Wie oben bereits ausgeführt, ist der Eintritt der materiellen Wirksamkeit der Entscheidung der Ethik-Kommission von der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde abhängig und umgekehrt.

### *16. Begleitung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission*

Nach Art. 3 Abs. 2 a) Richtlinie 2001/20/EG darf die Klinische Prüfung eines Arzneimittels nur beginnen, wenn nach Einschätzung durch die Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegt. Während des Laufes der Studie muss die Einhaltung dieser Anforderung ständig überwacht werden.

Die Nutzen/Risiko-Relation einer Klinischen Prüfung kann durch Prüfplanänderungen und/oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beeinflusst werden.

#### *a) Der Umgang mit Änderungen des Prüfplans*

Nach Art. 10a) der Richtlinie 2001/20/EG hat der Sponsor signifikante Änderungen des Prüfplanes, welche sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken können oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf welche die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen kann, oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, die zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission (en) der Mitgliedstaaten, in welcher die Klinische Prüfung durchgeführt wird, zu unterrichten.

Die je Mitgliedsstaat zuständige Ethik-Kommission prüft die Prüfplanänderungen unter Berücksichtigung der in Art. 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG genannten Elemente innerhalb von 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingang des Änderungsvorschlages eine Stellungnahme ab. Bei einer ablehnenden Stellungnahme darf der Sponsor den Prüfplan nicht ändern. Im Falle einer befürwortenden Stellungnahme darf die Änderung vorgenommen werden, wenn die zuständige Behörde keine mit Gründen versehenen Einwände hiergegen vorgebracht hat.

Diese Richtlinienbestimmungen sind durch § 10 GCP-V in nationales Recht umgesetzt worden. Ermächtigungsgrundlage ist insoweit § 42 Abs. 3 S. 1 AMG n.F., wonach das Bundesministerium ermächtigt wird, mit Zustimmung des Bundesrates (nach Art. 80 GG) Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der Klinischen Prüfung und der Erzielung wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns entsprechender Unterlagen zu treffen. Abweichend von der in Art. 10a) der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen

Höchstfrist von 35 Tagen hat nach § 10 Abs. 2 GCP-V die Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen über die geplanten Änderungen zu entscheiden. Die Frist verlängert sich bei somatischen Zelltherapeutika und Gentherapeutika etc. auf 35 Tage; bei xenogenen Zelltherapeutika ist keine Frist vorgesehen. Der Prüfungsmaßstab, welchen die Ethik-Kommission an die geplanten Änderungen des Prüfplanes anzulegen hat, ist nicht in der Verordnung angegeben und richtet sich daher nach Art. 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG. Bei multizentrischen Studien ist die Entscheidung seitens der federführenden Ethik-Kommission „im Benehmen“ mit den lokalen Ethik-Kommissionen zu treffen, welche wiederum lediglich die Qualifikation des Prüfers und die Geeignetheit der Prüfstelle zu prüfen haben. Die Letztentscheidung über die Zulässigkeit der Prüfplanänderung liegt aber auch hier wieder in der Zuständigkeit der federführenden Ethik-Kommission, da Art. 10a) (Änderungen der Durchführung) auch auf Art. 7 (Einzige Stellungnahme je EU-Mitgliedsstaat) der Richtlinie 2001/20/EG verweist.

Fraglich ist allerdings, ob die in § 10 der GCP-V getroffenen Festlegungen richtlinienkonform sind, soweit sie die Zustimmung der Ethik-Kommission nur für geplante Änderungen der ihr nach § 7 Abs. 2 und 3 GCP-V übermittelten Angaben und Unterlagen beschränkt, vgl. § 10 Abs. 1 GCP-V. Eine derartige Einschränkung ist von der Art. 10 a) der Richtlinie 2001/20/EG nicht vorgesehen. Allerdings ist die Prüfung der Änderungen seitens der Ethik-Kommission auf die in Art. 6 Abs. 3 Richtlinie 2001/20/EG genannten Aspekte begrenzt. Da anzunehmen ist, dass die dort genannten Aspekte auf Grundlage der nach § 7 Abs. 2 und 3 der GCP-V zu übermittelnden Angaben und Unterlagen ausreichend geprüft werden können, erscheint es richtlinienkonform, nur ihre Änderung von der Zustimmung der Ethik-Kommission abhängig zu machen.

Fraglich ist ferner, ob die in § 10 Abs. 2 GCP-V vorgesehene Fristlosigkeit der Stellungnahme zu geplanten Änderungen der Durchführung klinischer Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika mit Art. 10 a) der Richtlinie 2001/20/EG in Einklang steht. Dies ist in Art. 10a) nicht vorgesehen und daher ist § 10 Abs. 2 GCP-V nicht richtlinienkonform. Bei Änderung von Angaben und Unterlagen, welche nach § 7 Abs. 2 der GCP-V auch der zuständigen Bundesbehörde zu übermitteln sind, ist auch ihre Genehmigung erforderlich (vgl. § 10 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 GCP-V). Besteht die Änderung der Klinischen Prüfung in der Beteiligung eines weiteren Prüfzentrums, ist nach § 10 Abs. 4 der GCP-V die Zustimmung der federführenden Ethik-Kommission als stillschweigend erteilt anzusehen, falls

diese nach 30 Tagen, innerhalb derer sie sich mit der lokalen Ethik-Kommission ins Benehmen zu setzen hat, keine Bedenken äußert.

*b) Die Berichte über unerwünschte Ereignisse und andere nachteilige  
Veränderungen tatsächlicher Verhältnisse während des Laufes der Studie*

Nach Art. 16 der Richtlinie 2001/20/EG sind unerwünschte Ereignisse, nach Art. 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse z.T. vom Sponsor, aber in einigen Fällen auch vom Prüfer an die Ethik-Kommission bzw. die zuständige Bundesoberbehörde nach unterschiedlichen Fristen zu melden. Das Nähere ergibt sich aus §§ 12, 13 der GCP-V, die insoweit auf § 42 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F. beruhen.

Fraglich ist, ob die zuständige Ethik-Kommission aufgrund der ihr übermittelten Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder sonstiger Veränderung der Sachlage die zunächst erteilte zustimmende Stellungnahme widerrufen darf.

Eine spezialgesetzliche Widerrufsmöglichkeit findet sich nur im Hinblick auf die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, vgl. § 42a Abs. 2 AMG n.F.

Der Widerruf der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission kann daher nur auf § 49 VwVfG (der Länder) gestützt werden. Die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder sind, wie oben (sub E IV. 1. b) bb)) ausführlich dargelegt, neben AMG und GCP-Verordnung ergänzend anwendbar.

**Der Widerruf einer zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission ist daher unter den Voraussetzungen des § 49 VwVfG (der Länder) möglich.**

Das Ergebnis erscheint auch sachgerecht. Zwar verfügt im Unterschied zur Ethik-Kommission nur die zuständige Bundesoberbehörde über einen Zugriff auf die EudraCT –Datenbank, in die auch Berichte über (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse eingegeben werden, welche der Ethik-Kommission nicht mitzuteilen sind, vgl. Art. 17 Abs. 3 a) der Richtlinie 2001/20/EG. Jedoch beurteilt auch die Ethik-Kommission unabhängig und aufgrund eigener Zuständigkeit faktische Verhältnisse (etwa die Nutzen/Risiko-Relation sowie die Qualifikation des Prüfers und des Prüfzentrums), die sich im Verlauf der Studie ändern können, so dass ein Widerruf einer einmal erteilten zustimmenden Stellungnahme rechtlich nicht ausgeschlossen werden darf.

### *17. Rücknahme rechtswidriger Stellungnahmen*

Europarechtliche oder bereichsspezifische Regeln zur Rücknahme rechtswidriger Ethik-Kommissions-Stellungnahmen existieren bislang nicht. Der Bundesgesetzgeber hat lediglich die Rücknahme der seitens der zuständigen Bundesoberbehörde erteilten Genehmigung in § 42 a Abs. 1 AMG n.F. geregelt. Dies hat zur Folge, dass die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder ergänzend anwendbar sind (vgl. sub E IV 1 b bb)). Wie oben bereits dargelegt, handelt es sich bei der Ethik-Kommissionsentscheidung um einen Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG. Dieser kann, soweit der rechtswidrig ist, mit Wirkung für die Vergangenheit oder die Zukunft zurückgenommen werden, vgl. § 48 Abs. 1 VwVfG. Das damit eröffnete (Rücknahme-)Ermessen ist gem. § 40 VwVfG entsprechend dem Zweck der Ermächtigung zur Rücknahme auszuüben und die gesetzlichen Grenzen des Ermessens sind einzuhalten.

Dieses Ermessen ist im vorliegenden Zusammenhang auf Null reduziert, wenn und soweit die Ethik-Kommission trotz Vorliegens eines oder mehrerer Versagungsgründe und entgegen den gesetzlich zwingenden Voraussetzungen der Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels eine zustimmende Stellungnahme erteilt hat. Dies gebietet auch eine richtlinienkonforme Auslegung, da beispielsweise die Einhaltung der in Artt. 3-5 der Richtlinie 2001/20/EG genannten Mindestschutzstandards nicht im Ermessen der Ethik-Kommission stehende Aspekte sind, ohne welche die Klinische Prüfung nicht durchgeführt oder weitergeführt werden darf.

Fraglich ist, ob der Rücknahme einer rechtswidrigen Stellungnahme § 48 Abs. 1 S. 2 i.V.m. Abs. 2 VwVfG entgegensteht. Hiernach darf ein Verwaltungsakt, der ein Recht oder einen rechtlich erheblichen Vorteil begründet oder bestätigt hat (begünstigender Verwaltungsakt), nur unter den Einschränkungen der Absätze 2 bis 4 von § 48 VwVfG zurückgenommen werden. Eine zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission stellt einen begünstigenden Verwaltungsakt i.S.d. § 48 Abs. 1 S. 2 VwVfG dar. Fraglich ist, ob die Einschränkungen des § 48 Abs. 2 VwVfG greifen. Hierfür müsste es sich bei der Stellungnahme der Ethik-Kommission um einen Verwaltungsakt handeln, welcher eine einmalige oder laufende Geldleistung oder teilbare Sachleistung gewährt oder hierfür Voraussetzung ist. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission gewährt selbst keine einmalige oder laufende Geldleistung oder teilbare Sachleistung. Allerdings könnte angenommen werden, dass sie hierfür Voraussetzung ist, da die Geldgeber einer Studie die Wirksamkeit des

Zuwendungsvertrages vom Vorliegen eines positiven Ethikvotums abhängig machen. Jedoch besteht der Zweck der Stellungnahme nicht in der Schaffung einer rechtlichen Voraussetzung für eine solche Leistung. Vielmehr bezweckt die Stellungnahme der Ethik-Kommission allein den Schutz der Forschungsteilnehmer, Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG. Sie schafft nur eine rechtliche Voraussetzung für den Beginn der Klinischen Prüfung, Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG. Zudem wird die Stellungnahme dem antragstellenden Sponsor erteilt. Dieser zahlt an den Prüfer erst nach Einschluss eines Studienteilnehmers, nicht aber aufgrund der positiven Stellungnahme der Ethik-Kommission. In der Stellungnahme der Ethik-Kommission liegt mithin kein Verwaltungsakt, welcher rechtliche Voraussetzung für die Gewährung einer Geldleistung oder teilbaren Sachleistung ist bzw. sein soll. § 48 Abs. 2 VwVfG findet daher keine Anwendung. Für die Zulässigkeit der Rücknahme einer Stellungnahme kommt es danach allein auf § 48 Abs. 1 VwVfG an.

**Soweit die Ethik-Kommission also eine rechtswidrige zustimmende Stellungnahme erteilt hat, darf und muss sie diese gem. § 48 Abs. 1 VwVfG zurücknehmen. Gegebenenfalls ist der durch die Rücknahme entstehende Vermögensnachteil dem Betroffenen gem. § 48 Abs. 3 VwVfG auszugleichen.**

#### *18. Rechtsbehelfe gegenüber Stellungnahmen*

Fraglich ist, ob und welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen, gegen Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen, welche die Durchführung Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln betreffen, vorzugehen. Über Rechtsbehelfe gegen die genannten Entscheidungen finden sich weder in den einschlägigen europäischen Richtlinien, noch im deutschen Arzneimittelrecht konkrete Aussagen. Die Verbürgung effektiven Rechtsschutzes und rechtlichen Gehörs gehört jedoch zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts<sup>290</sup>. Soweit die Verwaltungen der Mitgliedstaaten EG-Recht vollziehen, ist es zunächst Aufgabe der nationalen Gerichte, Rechtsschutz zu gewähren (Grundsatz der institutionellen und verfassungsmäßigen Autonomie der Mitgliedstaaten)<sup>291</sup>.

---

<sup>290</sup> EuGH, Urteil vom 11. Januar 2001, Rs. C-1/99 (Kofisa Italia), Slg. 2001 I-207 Rn. 46; EuGH, Urteil vom 11. Januar 2001, Rs. C-226/99 (Siples), Slg. 2001 I-277 Rn. 17; EuGH, Urteil vom 27. November 2001, Rs. C-424/99 (Kommission/Österreich), Slg. 2001 I-9285 Rn. 45; EuGH, Urteil vom 6. Dezember 2001, Rs. C-269/99 (Kühne u.a.), Slg. 2001 I-9517 Rn. 57; EuGH, Urteil vom 11. September 2003, Rs. C-13/01 (Safalero), Slg. 2003 I-8679 Rn. 58.

<sup>291</sup> BVerfGE 37, 271.

Auch nach Art. 19 Abs. 4 GG steht jedem, der durch die öffentliche Gewalt in seinen Rechten verletzt wird, der Rechtsweg offen. Es handelt sich um subjektives Leistungsgrundrecht<sup>292</sup> und einen Grundsatz für die gesamte Rechtsordnung<sup>293</sup>, welches über den Rechtsschutz auch die objektive Rechtskontrolle<sup>294</sup> sicher stellt.

*a) Die Voraussetzungen der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG*

Voraussetzung für die durch Art. 19 Abs. 4 GG gewährleistete Rechtsschutzgarantie ist zunächst die mögliche Verletzung eines subjektiven Rechts. Hierbei kommen neben den Grundrechten auch einfachgesetzliche Vorschriften in Betracht. Entscheidend ist, dass die Norm dem Schutz des Betroffenen zu dienen bestimmt ist, ob sie einen derartigen Schutz bezweckt und nicht lediglich zur Folge hat<sup>295</sup>. Ob dies der Fall ist, muss durch Auslegung der Norm bestimmt werden. Da ist zunächst der Antragsteller, der einen rechtlich geschützten Anspruch auf Erteilung der Zustimmung durch die Ethik-Kommission hat, sofern die in §§ 40, 41 AMG n.F. genannten Voraussetzungen vorliegen, vgl. § 42 Abs. 1 Nr. 1-3 AMG n.F. („Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn...“). In der Ablehnung der zustimmenden Bewertung besteht auch eine mögliche Verletzung der Freiheit der Berufsausübung (Art. 12 Abs. 1 GG), der Forschung (Art. 5 Abs. 3 GG), sowie ggf. des Eigentums (Art. 14 GG). Auch der von der Durchführung einer risikoreichen Klinischen Prüfung geschädigte Prüfungsteilnehmer könnte die Verletzung subjektiven Rechts durch eine rechtswidrige Zustimmung der Ethik-Kommission geltend machen. Zwar hat der Gesetzgeber durch die in § 42 Abs. 1 Nr. 1-3 AMG n.F. gewählte Formulierung („Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn...“) den Anspruch der Antragsteller auf Zustimmung und damit den Schutz ihrer Rechte (aus Artt. 12 (Berufsfreiheit), 5 Abs. 3 (Forschungsfreiheit) und gegebenenfalls 14 GG (Eigentumsfreiheit) in den Fordergrund gestellt.

Aufgrund der systematischen Stellung im 6. Abschnitt des AMG („Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung“) sowie der durch Art. 3-5 der Richtlinie 2001/20/EG geregelten und in §§ 40, 41 AMG n.F. umgesetzten Mindestschutzstandards für Forschungsteilnehmer, muss angenommen werden,

---

<sup>292</sup> BVerfGE 101, 106, 123.

<sup>293</sup> BVerfGE 58, 1, 40.

<sup>294</sup> Ramsauer in Denninger u.a. (Hrsg.) Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (Reihe Alternativkommentare) 3. Aufl. Stand August 2002, Art. 19 Rn. 327.

<sup>295</sup> BVerfGE 31, 33, 39 f.

dass die Entscheidungen von Ethik-Kommissionen, deren alleinige Aufgabe es nach Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG ist, eben den Schutz der Rechte und Sicherheit der Forschungsteilnehmer zu sichern, auch diese durch Missachtung derselben in ihren Rechten verletzen kann.

Den Prüfungsteilnehmern ist daher ebenso ein nach Art. 19 Abs. 4 GG garantierter Rechtsschutz gegenüber Ethik-Kommissionsentscheidungen einzuräumen. Beispielsweise könnte eine Zustimmung der Ethik-Kommission trotz fehlender schriftlicher Information für die Prüfungsteilnehmer oder einen Versicherungsnachweis erteilt worden sein. Da die Entscheidung der Ethik-Kommission dem Beginn der Klinischen Prüfung vorgelagert ist und die Sponsoren als Antragsteller alleinige Adressaten dieses Verwaltungsakts sind, müssen die Prüfungsteilnehmer als von diesem in ihren durch §§ 40, 41 AMG n.F. eingeräumten Rechten Drittbetroffene angesehen werden (Verwaltungsakt mit Drittwirkung). Soweit der Forschungsteilnehmer einen Schaden erlitten hat, welcher ihm nicht von der nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG n.F. abzuschließenden Versicherung erstattet wird, kann er sich bei für den Schadenseintritt kausaler fehlerhafter Ethik-Kommissionsentscheidung über die ordentlichen Gerichte an den Träger der Ethik-Kommission bzw. das Land wenden, vgl. Art. 34 GG, § 839 BGB. Jedem, der Träger eines Grundrechts sein kann, also natürlichen oder juristischen Personen, Vereinigungen, Inländern wie Ausländern steht das Grundrecht aus Art. 19 Abs. 4 GG zu<sup>296</sup>. Daher kann auch der Antragsteller, sofern er beispielsweise als Pharmazeutischer Unternehmer eine (inländische oder ausländische) Aktiengesellschaft oder GmbH etc. ist, ebenso wie der Forschungsteilnehmer die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gegenüber Ethik-Kommissionsentscheidungen aus Art. 19 Abs. 4 GG verlangen. Die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen sind Teil der Exekutive und damit Träger der öffentlichen Gewalt.

**Damit greift die Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG gegenüber Entscheidungen der Ethik-Kommission zugunsten der Antragsteller und Forschungsteilnehmer ein.**

*b) Die Eröffnung des Verwaltungsrechtswegs ggü. Stellungnahmen nach § 40 Abs. 1 S. 2, § 42 Abs. 1 AMG n.F.*

---

<sup>296</sup> BVerfGE 35, 382, 401; 65, 76, 90; 67, 43, 58.

Fraglich ist, ob der Verwaltungsrechtsweg gegenüber Entscheidungen der Ethik-Kommission eröffnet ist. Nach § 40 Abs. 1 S. 1 VwGO ist der Verwaltungsrechtsweg in allen öffentlich-rechtlichen Streitigkeiten nichtverfassungsrechtlicher Art gegeben, soweit die Streitigkeit nicht durch Bundesgesetz einem anderen Gericht ausdrücklich zugewiesen ist.

*aa) Vorliegen einer öffentlich-rechtlichen Streitigkeit*

Eine solche liegt dann vor, wenn der streitige Sachverhalt Rechtssätzen unterworfen ist, die für jedermann gelten oder einem Sonderrecht des Staates, das im Interesse der Erfüllung öffentlicher Aufgaben das allgemeine (bürgerliche) Recht durch Einführung einer für den konkreten Normenkomplex neuen Rechtsfigur abändert, d.h. das allgemeine Recht für den zu entscheidenden Fall derorgiert (sog. Sonderrechtstheorie oder neuere –modifizierte-Subjektstheorie)<sup>297</sup>. Immer öffentlich-rechtlich ist eine Streitigkeit, wenn sich die Parteien in bezug auf den Streitgegenstand in einem wirklichen oder jedenfalls unter Zugrundelegung des vom Kläger vorgetragenen Sachverhaltes existenten hoheitlichen Über- und Unterordnungsverhältnis gegenüberstehen<sup>298</sup>. Auch ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben, wenn sich das Handeln einer Behörde, gegen das sich er der Kläger wehrt oder das er begehrt, bei objektiver Betrachtung und ggf. entsprechender Auslegung des Klagebegehrens als Verwaltungsakt darstellt<sup>299</sup>. Wie oben bereits ausgeführt, handelt es sich bei der Zustimmung bzw. Ablehnung der Zustimmung zur Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels durch eine Ethik-Kommission um einen Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG. Selbst wenn dieser Einschätzung nicht gefolgt werden sollte, liegt nach Auffassung der Verf. eine Streitigkeit auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts vor: Den Ethik-Kommissionen ist gem. § 40 Abs. 1, 42 AMG n.F. zumindest in einigen Teilbereichen die Letztentscheidungsbefugnis über den Beginn einer Klinischen Prüfung übertragen werden. Da sie in Ausübung dieser Entscheidungsgewalt als Behörden handeln, liegt im Verhältnis zum Antragsteller ein öffentlich-rechtlich begründetes Über- Unterordnungsverhältnis vor. Zudem stellt das zum Schutz der Forschungsteilnehmer in §§ 40, 41 AMG n.F. gesetzte Recht ein gegenüber dem allgemeinen Zivilrecht abschließend geregeltes Sonderrecht, dessen Vollzug den Ethik-Kommissionen kraft gesetzlicher Zuständigkeit obliegt.

---

<sup>297</sup> GSOBG NJW 1990, S. 1527; BVerwGE 38, 281; BGHZ 66, 233; BSGE 33, 209; 35, 191.

<sup>298</sup> GSOBG BGHZ 97, 312= NJW 1986, S. 2358; NJW 1990, S. 1527 m.w.N.

<sup>299</sup> BVerwGE 13, 308 f; 30,212; 40, 84.

**Bei den Entscheidungen von Ethik-Kommissionen handelt es sich daher um solche auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts.**

*bb) Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art*

Fraglich ist, ob Streitigkeiten, die im Zusammenhang mit Ethik-Kommissionsentscheidungen auftreten könnten, i.S.d. § 40 Abs. 1 VwGO „nichtverfassungsrechtlicher Art“ sind. Verfassungsrechtliche Streitigkeiten sind solche mit doppelter Verfassungsunmittelbarkeit, d.h. Streitigkeiten, die sowohl unmittelbar am Verfassungsleben Beteiligte betreffen, als sich auch kumulativ auf Rechte und Pflichten beziehen, die unmittelbar in der Verfassung geregelt sind. Nicht als verfassungsrechtliche Streitigkeiten werden grundsätzlich alle Streitigkeiten zwischen dem Bürger und dem Staat angesehen<sup>300</sup>. Nicht verfassungsrechtlich sind nach h.M. auch alle Klagen wegen Verletzung eines Grundrechts durch Behörden und öffentliche Rechtsträger<sup>301</sup>. Da im vorliegenden Kontext die Ethik-Kommissionen als Teil des Staates gegenüber dem Bürger als Antragsteller auftreten, ist insoweit auch eine Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art i.S.d. § 40 Abs. 1 VwGO gegeben.

*cc) Keine abdrängende Sonderzuweisung*

Auch ist die Streitigkeit über die Rechtmäßigkeit einer Ethik-Kommissionsentscheidung nicht durch das AMG n.F. einem anderen Gericht ausdrücklich zugewiesen worden.

**Der Verwaltungsrechtsweg gegen Entscheidungen der zuständigen Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. i.V.m. § 42 Abs. 1 S. 6 AMG n.F. ist damit nach § 40 Abs. 1 S. 1 VwGO eröffnet.**

*c) Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts*

Zuständiges Gericht ist in erster Instanz das Verwaltungsgericht, vgl. § 45 VwGO. Maßgebend für die örtliche Zuständigkeit ist der Ort, wo die den Verwaltungsakt erlassende Behörde ihren Sitz hat, vgl. § 52 Nr. 3 VwGO, also hier am Ort der Ärztekammer bzw. der Universität, bei der die Ethik-Kommission angesiedelt ist, in Bremen ist es das VG Bremen.

---

<sup>300</sup> BVerwGE 36, 228; 51, 71.

<sup>301</sup> BVerwG NJW 1985, S. 2361; OVG Münster NJW 1982, S. 1415 m.w.N.

#### *d) Statthafte Klageart*

Die statthafte Klageart richtet sich nach der Begehr des Klägers. Ist der Kläger ein Antragsteller bei der federführenden Ethik-Kommission, wird er regelmäßig die Zustimmung derselben zur Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung begehren. Nach § 42 Abs. 1 VwGO kann durch Klage die Verurteilung zum Erlass eines Verwaltungsakts auf dem Wege der Verpflichtungsklage begehrt werden. Gleiches wird für den Prüfer/Hauptprüfer und Leiter der Klinischen Prüfung gelten, sofern durch die Ablehnung der Zustimmung seine Forschungsfreiheit möglicherweise verletzt wurde.

Sofern der in seinen Schutzrechten aus §§ 40, 41 AMG sich durch die Zustimmung der Ethik-Kommission verletzt sehende Forschungsteilnehmer eine Klage vor dem Verwaltungsgericht begehrt, kommt entweder die Anfechtungsklage gem. § 42 Abs. 1 1. Fall VwGO oder die Fortsetzungsfeststellungsklage § 113 Abs. 1 S. 4 VwGO in Betracht, sofern auch nach Erledigung des Verwaltungsaktes (etwa durch zwischenzeitliches Ausscheiden des klagenden Prüfungsteilnehmers) noch ein berechtigtes Interesse an der Feststellung besteht, dass die Zustimmung rechtswidrig gewesen ist. Eine Anfechtungsklage setzt aber voraus, dass der Kläger behaupten kann, immer noch von der Wirkung des noch nicht erledigten Verwaltungsaktes in seinen Rechten verletzt zu sein. Fraglich ist auch, welches rechtlich geschützte Interesse eines nicht mehr an der Klinischen Prüfung teilnehmenden Klägers besteht, die Zustimmung derselben hierzu durch ein Anfechtungsurteil aufheben zu lassen. Regelmäßig wird auf Seiten des Klägers daher die Fortsetzungsfeststellungsklage statthafte Klageart sein, um im Nachgang hierzu ggf. einen Schadensersatzprozess anzustrengen. Eine Feststellungsklage gem. § 43 VwGO kommt hingegen nicht in Betracht, da nicht das Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses oder die Nichtigkeit eines Verwaltungsakts in Rede steht.

#### *e) Die Klagebefugnis*

Die Klagebefugnis ist im Falle einer Anfechtungs- bzw. Verpflichtungsklage gem § 42 Abs. 2 VwGO gegeben, wenn der Kläger geltend macht, durch den Verwaltungsakt oder seine Ablehnung oder Unterlassung in seinen Rechten verletzt zu sein. Dies ist nach der sogenannten Möglichkeitstheorie zu bestimmen<sup>302</sup>. Dies setzt voraus, dass die Anwendung von Rechtssätzen möglich

---

<sup>302</sup> Schenke, in Kopp/Schenke, VwGO, Kommentar, 13. Aufl. 2003, § 42 Rn. 66 m.w.N.

erscheint, die auch dem Schutz der Interessen von Personen zu dienen bestimmt sind, die sich in der Lage des Klägers befinden. Insoweit kann auf die obigen Ausführung zum Anspruch auf Rechtsschutz nach Art. 19 Abs. 4 GG verwiesen werden.

*f) Urteilstenor*

Als Urteil kommt neben einem Verpflichtungsurteil in Fällen fehlender Spruchreife auch ein sogenanntes Bescheidungsurteil in Betracht, mit welchem die Ethik-Kommission unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut über den Antrag zu befinden hat, vgl. § 113 Abs. 5 S. 2 VwGO. Letzteres wird regelmäßig der Fall sein, da die der Ethik-Kommission kraft Gesetzes eingeräumten Beurteilungsspielräume nur bedingt justiziabel sind, vgl. unten (§ 114 VwGO analog). Das Anfechtungsurteil hebt die Zustimmung auf, die Fortsetzungsfeststellungsklage hat ein Feststellungsurteil zur Folge, welches die Rechtswidrigkeit der ergangenen Zustimmung verbindlich für die Beteiligten feststellt. Dies kann in Fällen der anschließenden (zivilrechtlichen) Haftungsklage des in seinen Rechten verletzten Prüfungsteilnehmers bzw. der Versicherung gegen das Land als Träger der Ethik-Kommission bzw. desselben im Rückgriff gegenüber den Ethik-Kommissionsmitgliedern relevant werden.

*g) Vorläufiger Rechtsschutz*

Für den Sponsor kommt im Hinblick auf die Durchführung der Klinischen Prüfung vor einem nach ggf. jahrelangem Prozess ergehenden Verwaltungsgerichtsurteil ungewissen Ausgangs, ein Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung, vorläufig mit der Klinischen Prüfung beginnen zu können, in Betracht. Allerdings liegen die Voraussetzungen hierfür weder im Bezug auf die nach § 123 VwGO mögliche Sicherungs-, noch die Regelungsanordnung vor. Erstere setzt voraus, dass die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Zwar dürfte in vielen Fällen Allerdings ist eine solche nur zulässig, wenn durch die Anordnung des Gerichts die Hauptsache nicht vorweggenommen wird. Dies dürfte bei einer Klinischen Prüfung indes regelmäßig der Fall sein. Ein Antrag des Anfechtungsklägers, gem. § 80 Abs. 5 VwGO die aufschiebende Wirkung seiner Anfechtungsklage wieder herzustellen, setzt voraus, dass diese gem. § 80 Abs. 2 VwGO entfällt. Insoweit kommt allein § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO in Betracht. Hiernach entfällt die aufschiebende Wirkung der Anfechtungsklage, in denen die sofortige Vollziehung des Verwaltungsaktes im öffentlichen Interesse oder im

überwiegenden Interesse eines Beteiligten von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, besonders angeordnet wird. Dies könnte seitens der Ethik-Kommission im überwiegenden Interesse des Sponsors geschehen. Allerdings ist die Anfechtungsklage nur selten die statthafte Klageart, da der Sponsor nur auf dem Wege der Verpflichtungsklage sein Ziel (d.h. die Zustimmung der Ethik-Kommission) erreichen können. Ein vorläufiger Rechtsschutz ist daher, wenn überhaupt, nur für den drittbetroffenen Prüfungsteilnehmer denkbar.

#### *h) Eingeschränkte gerichtliche Überprüfbarkeit von Ethik-Kommissionsentscheidungen*

Fraglich ist, inwieweit die Entscheidung einer Ethik-Kommission der richterlichen Überprüfung unterliegt. Im Hinblick auf diejenigen Vorschriften, welche der Ethik-Kommission keinen Beurteilungsspielraum einräumen, ist eine vollständige inhaltliche Überprüfung durch den Richter ohne weiteres zu bejahen. Nach § 114 VwGO prüft das Gericht, soweit die Verwaltungsbehörde ermächtigt ist, nach ihrem Ermessen zu handeln, ob der Verwaltungsakt oder die Ablehnung oder Unterlassung des Verwaltungsakts rechtswidrig ist, weil die gesetzlichen Grenzen des Ermessens überschritten sind oder von dem Ermessen in einer dem Zweck der Ermächtigung nicht entsprechenden Weise Gebrauch gemacht ist. Dies hängt davon ab, ob und ggf. inwieweit die Ethik-Kommission eine Ermessensentscheidung zu treffen hat. Die Erteilung oder Ablehnung der beantragten Zustimmung zur Durchführung einer Klinischen Prüfung liegt allerdings nicht im Ermessen der Ethik-Kommission. Denn § 42 Abs. 1 AMG n.F. („die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn...“) räumt dem Antragsteller ein an das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen gebundenen Rechtsanspruch gegenüber der Ethik-Kommission auf Erteilung der Zustimmung ein. Diese hat daher keinen Ermessensspielraum, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen durch den Antragsinhalt erfüllt werden. Umgekehrt muss die Ethik-Kommission aber auch die Erteilung der Zustimmung ablehnen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen nicht vorliegen. Dies gebietet eine richtlinienkonforme Auslegung des § 42 Abs. 1 AMG n.F., da die in Artt. 3-5 der Richtlinie 2001/20/EG definierten Mindeststandards zum Schutz der Forschungsteilnehmer ansonsten leerlaufen könnten.

Allerdings ist anerkannt, dass die Vorschrift des § 114 VwGO analog auf durch den Gesetzgeber auf der Tatbestandsseite eröffnete Beurteilungsspielräume sowie sog. Prognose- bzw. Risikobeurteilungsermessen anwendbar ist. Gleiches gilt für

die der Behörde übertragene Auslegung und Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe<sup>303</sup>. Derartige Beurteilungsspielräume werden der Ethik-Kommission in §§ 40, 41 AMG n.F. an verschiedenen Stellen eingeräumt. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung findet sich in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG n.F. Danach darf die Klinische Prüfung eines Arzneimittels nur dann durchgeführt werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind. „Ärztlich vertretbar“ ist richtlinienkonform so auszulegen, dass der voraussichtliche Nutzen für die Allgemeinheit und die Prüfungsteilnehmer die voraussichtlichen Risiken für diese überwiegt, vgl. Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG. Die Erfüllung dieser Anforderung ist von der Ethik-Kommission zu prüfen, vgl. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 AMG n.F. Die Auslegung und Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe obliegt der Ethik-Kommission im Hinblick auf die „möglichst geringen“ oder „minimalen“ Belastungen und Risiken für minderjährige bzw. nicht einwilligungsfähige erwachsene Studienteilnehmer, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4, § 41 Abs. 2 Nr. 2 d), § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F.

Auch wird man bei der Bewertung der Angemessenheit einer Aufklärung der Studienteilnehmer einen (durch gesetzlich vorgegebene Mindestinhalte eng begrenzten) Beurteilungsspielraum der Ethik-Kommission zumessen können.

**Nach § 114 VwGO ist die gerichtliche Überprüfung von Ethik-Kommissions-Entscheidungen auf die Einhaltung der gesetzlichen Grenzen der Beurteilungs- oder Auslegungsermächtigung beschränkt, soweit es um die Nutzen/Risiko-Beurteilung und Abwägung sowie die Angemessenheit der Aufklärung der Studienteilnehmer geht. Im Übrigen findet eine unbeschränkte richterliche Kontrolle statt.**

*i) Erforderlichkeit eines vorherigen Widerspruchsverfahrens*

Fraglich ist, ob der Klage vor dem Verwaltungsgericht ein Widerspruchsverfahren nach §§ 68 ff. VwGO vorausgehen hat. Nach § 68 Abs. 1 S. 1 VwGO sind vor Erhebung der Anfechtungsklage Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit des Verwaltungsakts in einem Vorverfahren nachzuprüfen. Gleiches gilt nach § 68 Abs. 2 VwGO für Verpflichtungsklagen. Einer solchen Nachprüfung bedarf es nach § 68 Abs. 1 S. 2 VwGO nicht,

---

<sup>303</sup> Vgl. hierzu *Schenke* Fn. 302, § 114 Rn. 3 u. 23 jeweils m.w.N.

„wenn ein Gesetz dies bestimmt oder wenn

1. der Verwaltungsakt von einer obersten Bundesbehörde oder von einer obersten Landesbehörde erlassen worden ist, außer wenn ein Gesetz die Nachprüfung vorschreibt, oder
2. der Abhilfebescheid oder der Widerspruchsbescheid erstmals eine Beschwer enthält.“

Fraglich ist, ob im Bereich des Arzneimittelrechts ein Gesetz das Widerspruchsverfahren gegenüber Ethik-Kommissions-Entscheidungen ausschließt. Ein solcher Ausschluss ist dem Arzneimittelgesetz oder der GCP-Verordnung nicht zu entnehmen. Allerdings könnte dies durch die Landesgesetze geschehen sein. Beispielsweise ist nach § 26 AZG Berlin ein Widerspruchsverfahren in Hochschulangelegenheiten nicht gegeben. Hochschulangelegenheiten sind u.a. auch Wissenschaft und Forschung, vgl. § 2 Abs. 1 S. 1 HRG. Allerdings ist der Ausschluss des Vorverfahrens durch Landesgesetze nur für Rechtsgebiete möglich, für die dem Land nach der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes die Gesetzgebungskompetenz zukommt. Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für das Arzneimittelrecht liegt gem. Art. 74 Nr. 19 GG beim Bund. Fraglich ist, ob der Bund im Arzneimittelgesetz n.F. die Regelung des Vorverfahrens im Hinblick auf Streitigkeiten zwischen Antragstellern und Ethik-Kommissionen dem Land überlassen hat. Eine ausdrückliche Übertragung der Regelung des Vorverfahrens auf die Länder ist in § 42 Abs. 1 S. 2 Arzneimittelgesetz n.F. nicht erfolgt. Vielmehr wird nur das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommissionen ausdrücklich dem Landesrecht zugewiesen. Die Rechtsfolge der Nichtwahrnehmung einer dem Bundesgesetzgeber durch Art. 74 GG übertragenen konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz ist die Gesetzgebungskompetenz der Länder. Daher ist anzunehmen, dass die Länder auf dem Gebiet des Vorverfahrens von ihrer Gesetzgebungskompetenz Gebrauch machen können. Allerdings ist fraglich, ob dies auch gegenüber Beteiligten gilt, die nicht Mitglieder der Hochschule sind. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Sponsoren und Antragsteller Pharmaunternehmen sind. Insoweit wird man anzunehmen haben, dass aufgrund der Anknüpfung der Zuständigkeit der Ethik-Kommission an den Sitz des Prüfers/Hauptprüfers bzw. Leiter der Klinischen Prüfung in § 42 Abs.1 AMG n.F., sofern dieser Mitglied einer medizinischen Fakultät oder Hochschule ist, ein hinreichender Bezug zu dieser vorhanden ist.

Ferner könnte ein Ausschluss des Vorverfahrens nach § 68 Abs. 1 Nr. 1 VwGO vorliegen, wenn die Ethik-Kommission eine oberste Landesbehörde wäre. Oberste

Landesbehörde ist eine nur dem Gesetz, aber nicht weisungsunterworfenen Behörde i.S.d. § 1 Abs. 4 VwVfG. Beispielsweise sind der Landesrechnungshof und der Landesdatenschutzbeauftragte als oberste Landesbehörden eingerichtet<sup>304</sup>. Eine derartige Einrichtung der Ethik-Kommissionen als oberste Landesbehörden findet sich aber bislang in den Heilberufe- und Kammergesetzen nicht. Vielmehr handelt es sich um unselbständige Teile von Universitäten und Ärztekammern. Dem steht nicht entgegen, dass die Mitglieder keinen Weisungen, sondern nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen sind, sofern die Ethik-Kommission selbst über den Widerspruch entscheidet. Dies ist nach § 73 Abs. 1 Nr. 3 VwGO nur dann der Fall, wenn sie zugleich in einer Selbstverwaltungsangelegenheit tätig wird. Dies ist daher nur dann zu bejahen, wenn die Ethik-Kommission bei einer Universität oder Ärztekammer gebildet wurde. Bis auf die Ethik-Kommission des Landes Bremen ist dies bei den aufgrund Landesrechts errichteten Ethik-Kommissionen überall gegeben.

**Soweit die Landesgesetzgeber in Hochschulangelegenheiten ein Vorverfahren ausgeschlossen haben, ist ein Widerspruch gegenüber Entscheidungen universitärer Ethik-Kommissionen auch in Fällen des § 42 Abs. 1 S. 7 AMG n.F. nicht gegeben. Soweit ein Widerspruch gegeben ist, muss die bei der Ärztekammer bzw. Universität gebildete Ethik-Kommission selbst darüber entscheiden, vgl. § 73 Abs. 1 Nr. 3 VwGO.**

#### *j) Rechtsbehelfsbelehrung*

Schriftliche Verwaltungsakte sind regelmäßig nach dem Landesverwaltungsverfahrenrecht mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen<sup>305</sup>. Je nach Vorhandensein eines Vorverfahrens nach § 68 VwGO bzw. einer Klage vor dem Verwaltungsgericht ist in dieser auch die Frist zur Einlegung von Rechtsbehelfen anzugeben. Sowohl für den Widerspruch als auch für die Klage beträgt die Frist einen Monat nach Bekanntgabe des Verwaltungsakts bzw. des Widerspruchsbescheides, vgl. §§ 70, 74 VwGO.

#### *19. Zwischenergebnis*

Die ethische und rechtliche Vertretbarkeit eines Vorhabens ist aufgrund der gesetzlichen Festlegungen im Arzneimittelgesetz nicht von einander trennbar. Der

---

<sup>304</sup> Vgl. beispielsweise § 22 Abs. 2 Datenschutzgesetz des Landes Berlin.

<sup>305</sup> Vgl. beispielsweise § 3 S. 1 VwVfG Bln.

bisweilen vertretenen Position, über das, was moralisch richtig sei, entscheide allein der Forscher in persönlicher Verantwortung, die Voten der Ethik-Kommission erschöpften sich daher in einem Appellcharakter, dem weder Rechtsqualität noch Rechtswirkungen zu kämen<sup>306</sup>, ist mit dem zwingenden Zustimmungserfordernis nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. endgültig der Boden entzogen. Vielmehr erkennt der europäische und in seiner Folge der nationale Gesetzgeber an, dass die Entscheidungen von Ethik-Kommissionen verfahrens- und grundrechtserheblich und damit nicht der Ethik, sondern dem Recht und dem Rechtsvollzug zuzuordnen sind<sup>307</sup>. Dies schließt eine Freischreibung der Ethik-Kommissionen von ihrer Verantwortung für die Rechtmäßigkeit von Verfahren und Votum aus. Ebenso wenig kann sich der Forscher bzw. Antragsteller von seiner Verantwortung für die Rechtmäßigkeit seines Handelns mit dem Verweis auf ein positives Ethikvotum freimachen. Dass die Beurteilung einer klinischen Studie nach Auffassung des Gesetzgebers in einem „ethikorientierten Kommunikationszusammenhang“<sup>308</sup> am besten geschehen kann und soll, steht diesem Ergebnis jedenfalls im hier interessierenden Bereich der fallbezogenen Beratung und Bewertung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen nicht entgegen<sup>309</sup>.

Durch die Neuregelung des Arzneimittelrechts in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG haben die Ethik-Kommissionen ihre Aufgabe als Kollegialberatungsorgan weitgehend eingebüßt. An die Stelle lokaler Beratung ist eine verfahrensrechtlich ausdifferenzierte Überwachungstätigkeit einer Ethik-Kommission je Klinischer Prüfung getreten. Die Reform bewirkt ferner eine gesteigerte Verantwortung der Ethik-Kommissionen für die Generierung formell und inhaltlich nachprüfbarer (Letzt-)entscheidungen in Fragen des Schutzes von Forschungsteilnehmern. Dieser Trend ist im Sinne des Schutzes der Forschungsteilnehmer und der Verfahrensbeschleunigung insgesamt sachgerecht.

Die im Zuge der Umsetzung europäischen Rechts erfolgte Aufwertung des Ethikvotums zu einem Verwaltungsakt und die engmaschige Normierung des Verfahrens der Antragstellung und Entscheidungsfindung macht deutlich, dass die Ethik-Kommissionen im Bereich des Arzneimittelrechts als vollgültige behördliche Einrichtungen und nicht als akademische und/oder ärztliche

---

<sup>306</sup> Rupp, Fn. 264, S. 839.

<sup>307</sup> Sobota, Fn. 71, S. 229, 252 ff.

<sup>308</sup> So Albers, Fn. 13, S. 419, 430.

<sup>309</sup> A.A. wohl Albers, Fn. 13, S. 419, 428.

Selbstverwaltungsgremien organisiert und betrieben werden müssen. Sollen die das Arzneimittelgesetz Ethik-Kommissionen nach dem Willen des Gesetzgebers weiterhin bei den Universitäten und Ärztekammern angesiedelt sein, muss ihre Besetzung, Organisation sowie ihre personelle Ausstattung den geänderten rechtlichen Verhältnissen angepasst werden.

#### *V. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen in Fällen der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten*

##### *1. Die Rechtsquellen*

###### *a) Das Europarecht*

Das Recht, welches die Klinische Prüfung von Medizinprodukten regelt, ist an den *Zustand, der vor dem Anwendungszeitpunkt der Richtlinie 2001/20/EG*, im Arzneimittelrecht herrschte, angelehnt. Europarechtlich wird die Klinische Prüfung von Medizinprodukten für aktive implantierbare Medizinprodukte durch die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990, für alle anderen durch die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte geregelt. Art. 15 der zuletzt genannten Richtlinie sieht vor, dass der *sofortige Beginn* der Klinische Prüfung eines Medizinprodukts *von der zustimmenden Bewertung durch eine Ethik-Kommission abhängig* gemacht werden kann. Aufgrund der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ist auch für die Leistungsbewertungsprüfung derartiger (Labor-)Geräte eine Regelung in das MPG aufgenommen worden, welche insbesondere bei invasiver Probenentnahme bzw. sonstigen invasiven Untersuchungen auch die Anrufung der Ethik-Kommission vorschreibt, vgl. § 24 MPG. Allerdings enthalten die genannten Richtlinien im Vergleich zur Richtlinie 2001/20/EG nahezu keine eigene Aussage über das Verfahren der Ethik-Kommissionen, sondern verweisen vielmehr auf die Deklaration von Helsinki oder das Biomedizin-Übereinkommen des Europarates bzw. eröffnen einen weitreichenden Umsetzungsspielraum für die nationalen Vorschriften.

###### *b) Das nationale Recht*

Das Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten durch Ethik-Kommissionen ist – auch aufgrund des mangelnden Europarechtlichen Impulses - weit weniger im Medizinproduktegesetz geregelt, als dasjenige zur Bewertung von Klinischen Arzneimittelprüfungen. Sachlich zuständig sind die

beim Bundesinstitut registrierten Ethik-Kommissionen, vgl. § 20 Abs. 7 S. 1 MPG.

Allerdings ist die Anwendbarkeit der §§ 20-21 MPG – und damit auch die (beschränkte) Pflicht zur Anrufung einer registrierten Ethik-Kommission vor dem sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes - durch § 23 MPG auf diejenigen Medizinprodukte beschränkt, welche noch kein CE-Zeichen tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder belastende Untersuchungen durchgeführt.

Soweit ein zustimmendes Votum der betreffenden Ethik-Kommission nicht vorliegt, kann gem. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG nach Ablauf von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit der Klinischen Prüfung begonnen werden, sofern diese nicht innerhalb dieser Zeit begründete Einwände mitteilt. Die Zustimmung der Ethik-Kommission begründet daher die Vermutung der Rechtmäßigkeit des Vorhabens und dient der Beschleunigung des Verfahrens<sup>310</sup>. Ein weiterer wesentlicher Unterschied zum Arzneimittelrecht besteht darin, dass nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG nicht eine aufgrund Landesrechts gebildete, sondern jede bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierte, interdisziplinär besetzte Ethik-Kommission eine Bewertung der Klinischen Prüfung abgeben darf. Die meisten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen haben sich bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach dem MPG registrieren lassen. Allerdings ist neben zwei bei Vereinen angesiedelte Ethik-Kommissionen auch die auf Gewinnerzielung ausgerichtete privatrechtlich konstituierte Ethik-Kommission („Freiburger Ethik-Kommission International GmbH“) bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert.

**Rechtsquellen für das Verfahren der Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Medizinproduktprüfungen sind daher neben dem Medizinproduktegesetz selbst die Heilberufe- und Kammergesetze und die Berufsordnungen der Länder sowie die Satzungen der Ethik-Kommissionen**

---

<sup>310</sup> So VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 10.09.2002, 9 S 2506/01 (= MedR 2003, S. 109.f. m. zust. Anmerkungen *Taupitz*); vgl. hierzu auch *Dähne*, Erneut: Die Doppelfunktion öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen, MedR 2003, S. 164; *Deutsch*, Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, NJW 2003, S. 949.

**und – in begrenztem, näher zu untersuchenden Umfang auch die  
Verwaltungsverfahrensgesetze.**

*2. Das Handeln der Ethik-Kommission innerhalb eines Verwaltungsverfahrens ?*

Zunächst ist wieder zu prüfen, ob die Ethik-Kommissionen in einem Verwaltungsverfahren nach § 9 VwVfG tätig werden. Der Begriff des Verwaltungsverfahrens ist legal definiert in § 9 VwVfG. Das Verwaltungsverfahren ist danach die nach außen wirkende Tätigkeit einer Behörde, die auf die Vorbereitung und den Erlass eines Verwaltungsaktes oder auf den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages gerichtet ist; es schließt den Erlass eines Verwaltungsaktes und den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages ein.

*a) Die Ethik-Kommission als (Teil einer) Behörde*

Fraglich ist, inwieweit es sich bei Ethik-Kommissionen, die aufgrund § 20 Abs. 7 MPG tätig werden, um Behörden handelt. Der Behördenbegriff ist in § 1 Abs. 4 VwVfG legal definiert als jede Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt. Nach dem herrschenden weiten Behördenbegriff werden hierunter alle vom Wechsel der in ihnen tätigen Personen unabhängigen, mit hinreichender organisatorischer Selbständigkeit ausgestatteten Einrichtungen, denen Aufgaben der öffentlichen Verwaltung und entsprechende Zuständigkeiten zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung, d.h. zum Handeln mit Außenwirkung in eigener Zuständigkeit und im eigenen Namen übertragen sind, verstanden<sup>311</sup>. Die sachliche Zuständigkeit ergibt sich allerdings nicht allein aufgrund Bundes- bzw. Landesrechts, sondern aufgrund der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Privatrechtlich organisierte Ethik-Kommissionen, wie beispielsweise die Freiburger Ethik-Kommission International GmbH, haben sich beim BfArM nach § 20 Abs. 7 S. 1 i.V.m. § 20 Abs. 8 MPG registrieren lassen.

Fraglich ist, ob sie hierdurch nach § 1 Abs. 4 VwVfG in Form eines beliebigen Unternehmens zu Behörden werden. Behörden sind auch die sog. beliebigen Unternehmer, soweit sie im Rahmen der ihnen aufgrund Gesetzes übertragenen öffentlich-rechtlichen Befugnisse und Zuständigkeiten tätig werden. Die h.M. stellt für die Unterscheidung der Beliehenen von bloßen Verwaltungshelfern nicht etwa auf die Übertragung von Aufgaben, sondern von Befugnissen ab. Insoweit

---

<sup>311</sup> BVerwGE 10, 48; 70, 13; DVBl. 1991, S. 642.

ist den Ethik-Kommissionen nach § 20 Abs. 7 MPG die Befugnis eingeräumt, den sofortigen Beginn einer Klinischen Prüfung durch ihre Stellungnahme zu ermöglichen bzw. zu verhindern. Sie verleihen durch ihre zustimmende Stellungnahme dem Vorhaben die Vermutung der Rechtmäßigkeit. Als gesetzliche Grundlage der Beleihung ist § 20 Abs. 7 S. 1 und § 20 Abs. 8 S. 2 MPG anzusehen. Hiernach werden alle Ethik-Kommissionen registriert, welche die in § 20 Abs. 8 S. 2 MPG genannten Voraussetzungen erfüllen. Ferner ist auch ein Beleihungsakt i.S. eines Verwaltungsakts erforderlich. Letzterer liegt in der Registrierung der Ethik-Kommission durch das Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte. Über die Registrierung erfolgt eine gesetzlich gebundene Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde, welche diese der Ethik-Kommission in einem Bescheid mitteilt. Der Regelungsgehalt dieser Mitteilung liegt in der durch die Registrierung verliehene Aufgabe, als Ethik-Kommission die Einhaltung der Schutzvorschriften des MPG zu prüfen und hierüber eine zustimmende oder ablehnende Bewertung abzugeben, vgl. § 20 Abs. 8 S. 1 MPG.

**Demnach liegt in der Registrierung von privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen ein Beleihungsakt der zuständigen Bundesoberbehörde. Damit sind die Ethik-Kommissionen beliehene Unternehmer und werden bei der Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG als Behörden i.S.d. § 1 Abs. 4 VwVfG tätig.**

**Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen sind im Falle der Beurteilung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten ebenfalls als Behörden tätig. Ihre sachliche Zuständigkeit für die Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG hat ihren Grund in der durch die Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde liegenden Aufgabenzuweisung. Ein Beleihungsakt ist insoweit entbehrlich, da sie schon qua Heilberufe- und Kammergesetzes als (Teil einer) Behörde tätig werden.**

*b) Vollzug öffentlichen Rechts durch Ethik-Kommissionen nach § 20 Abs. 7 MPG*

Auch vollziehen die Ethik-Kommissionen öffentliches Recht i.S.d. § 1 Abs. 1 VwVfG. Nach der insoweit herrschenden Sonderrechtstheorie ist für die Frage, ob ein Rechtssatz dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist, entscheidend, ob ein Sachverhalt Rechtssätzen unterworfen ist, die für jedermann gelten, oder einem Sonderrecht des Staates, das im Interesse der Erfüllung öffentliche Aufgaben das allgemeine (bürgerliche) Recht durch Einführung einer für den konkreten

Normenkomplex neuen Rechtsfigur abändert<sup>312</sup>. Dies ist im Hinblick auf das Medizinproduktegesetz der Fall, da hiernach jeglicher Umgang mit Medizinprodukten von der Produktion, Klinischen Prüfung und Zulassung der staatlichen Aufsicht zum Zweck der Medizinproduktsicherheit unterworfen ist. Dem Zweck der Medizinproduktsicherheit und damit dem Schutz der Bevölkerung dienen vielfältige Genehmigungsvorbehalte und Anzeigepflichten gegenüber Behörden. Der in § 20 Abs. 7 S. 1 MPG enthaltene eingeschränkte Zustimmungsvorbehalt und damit die Tätigkeit der Ethik-Kommission insgesamt dient dem Schutz der Prüfungsteilnehmer nach § 20 Abs. 1-5 MPG und § 21 MPG. Zugleich vollziehen die Ethik-Kommission damit sekundäres Europarecht, vgl. Art. 15 Abs. 5 i.Vm. Anhang X der Richtlinie 1993/42/EWG.

**Die Ethik-Kommissionen nehmen damit eine öffentliche Aufgabe, nämlich den Schutz der Rechte und der Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere der Forschungsteilnehmer wahr. Sie vollziehen damit öffentliches Recht.**

*c) Die rechtliche Außenwirkung der Tätigkeit einer Ethik-Kommission*

Fraglich ist, ob die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen nach außen gerichtet ist. Dies ist für die Zustimmung der Ethik-Kommission zur Durchführung einer Klinischen Prüfung zu bejahen, weil der Antragsteller nicht als Mitglied der Ärztekammer oder der Universität, sondern in seiner Funktion als Leiter der Klinischen Prüfung den Antrag nach § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG stellt. Auch ist für den Beginn der Klinischen Prüfung in Deutschland auch bei multizentrischen Studien gem. § 20 Abs. 7 S. 2 MPG nur ein Votum erforderlich, welches dann in dieser Hinsicht auch für den Beginn der Studie auch in ganz Deutschland Wirkung entfaltet.

*d) Tätigkeit der Ethik-Kommission auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet*

Fraglich ist aber, ob die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen bei der Beurteilung einer Klinischen Prüfung nach § 20 Abs. 7 MPG auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gerichtet ist. Dies ist dann zu bejahen, sofern man die Zustimmung der Ethik-Kommission als Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG anzusehen hat. Nach § 35 S. 1 VwVfG ist ein Verwaltungsakt jede Verfügung,

---

<sup>312</sup> OVG Münster NJW 1985, S. 1107; VG Berlin NJW 1991, S. 377; ähnlich BVerwGE 82, 281.

Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.

Zweifelhaft ist hier insbesondere der Regelungsgehalt der zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission. Anders als im Arzneimittelgesetz, § 40 Abs.1 S. 2 AMG n.F., ist die Zustimmung der Ethik-Kommission für den Beginn der Studie nicht zwingend vorausgesetzt. Vielmehr kann bei fehlender Zustimmung der Ethik-Kommission die Studie durchgeführt werden, sofern die zuständige Bundesoberbehörde nicht innerhalb von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber der Durchführung der Klinischen Prüfung eine *auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte* gegenteilige Entscheidung mitteilt, vgl. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG. Der Ethik-Kommission steht damit in keiner Hinsicht eine Letztentscheidungsbefugnis über den Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bei Menschen zu. Vielmehr handelt es sich um eine (hoheitlich ausgeübte) Beratungstätigkeit, an deren positives Ergebnis der Gesetzgeber in § 20 Abs. 7 S. 1 MPG lediglich die Beschleunigung i.S. eines *sofortigen* Beginns der Klinischen Prüfung geknüpft hat. Damit wird im Bereich des Medizinprodukterechtes die Ethik-Kommission innerhalb eines schlichten Verwaltungsverfahrens tätig<sup>313</sup>.

**Die nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG seitens der Ethik-Kommission abzugebende Stellungnahme stellt daher keinen Verwaltungsakt, sondern ein schlichtes Verwaltungshandeln dar. Daraus folgt, dass die nach § 20 Abs. 7 MPG registrierten Ethik-Kommission im Bereich des MPG nicht in einem Verwaltungsverfahren i.S.d. § 9 VwVfG tätig werden. Die Ethik-Kommissionen sind daher bei dem Vollzug des Medizinproduktegesetzes nicht als Ausschüsse i.S.d. §§ 88 ff. VwVfG anzusehen.**

---

313 Ebenso *Laufs* Fn. 264, § 130 Rn. 18 m.w.N.; *Kage*, Fn. 153, S. 321; *Sobota*, Fn. 88, S. 229 ff., S. 241, 242; *Rupp*, Fn. 264, S. 839. A.A. *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 760, welche in der Stellungnahme einen Verwaltungsakt sehen; *Bernat*, Landesbericht Österreich. Die „GCP-Richtlinie“ und das „Zusatzprotokoll Forschung“: Ist das österreichische Recht der klinischen Arzneimittelprüfung anpassungsbedürftig?, in: *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz* (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand*, Berlin/Heidelberg 2005, S. 175-200 (197), welcher (allerdings bezogen auf das österreichische Recht) in dem Votum von Ethik-Kommissionen lediglich ein antizipiertes Sachverständigengutachten erblickt, was allerdings dem Charakter der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen, als gesetzlich hierzu ermächtigter und verpflichteter Institutionen zur Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe im Wege des Vollzugs öffentlichen Rechts zumindest den deutschen Gegebenheiten nicht gerecht wird.

### 3. Entsprechende Anwendung der Grundsätze des Verwaltungsverfahrensgesetzes

Fraglich ist, ob gleichwohl die §§ 10 ff. VwVfG analog Anwendung finden können. Eine Regelungslücke ist nur dort vorhanden, wo die Ethik-Kommissionen in ihren Satzungen keine abschließenden Regelungen getroffen haben. Die meisten Satzungen der Ethik-Kommissionen sind im Hinblick auf das Verfahren ausführlich gestaltet. Jedoch enthalten die wenigsten Satzungen eine Regelung über die Befangenheit von Mitgliedern. Da der Sachverhalt bis auf die Frage des Verwaltungsakts mit demjenigen nach dem Arzneimittelgesetz in einigen Punkten vergleichbar ist, erscheint eine analoge Anwendung der §§ 10 ff. VwVfG nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Hinsichtlich der Frage der Beschlussfähigkeit der Ethik-Kommission und Befangenheit von Mitgliedern kann daher auf die vorstehenden Abschnitte verwiesen werden.

### 4. Die faktische Bindungswirkung von Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 MPG

Folge einer zustimmenden Stellungnahme der seitens des Leiters der Klinischen Prüfung angerufenen und beim BfArM registrierten Ethik-Kommission ist die Möglichkeit ihres sofortigen Beginns, vgl. § 20 Abs. 7 MPG. Fraglich ist, ob und inwieweit der Antragsteller an ein *negatives Votum* der Ethik-Kommission inhaltlich gebunden ist. Da bei der Bewertung durch die Ethik-Kommission nicht wie im Arzneimittelrecht ein Verwaltungsakt, sondern schlichtes Verwaltungshandeln vorliegt, scheidet eine *rechtliche* Bindungswirkung der negativen Stellungnahme aus, da ihr der Regelungscharakter fehlt.

Allerdings liegt eine *faktische* Bindungswirkung durch die negative Stellungnahme der Ethik-Kommission vor, soweit diese hierdurch zum Ausdruck bringt, dass das geplante Vorhaben nicht im Einklang mit den in §§ 20 Abs. 1-5, 21 MPG aufgeführten Rechtsnormen zum Schutz der Forschungsteilnehmer steht und damit nach ihrer Auffassung rechtswidrig ist. Zwar kann nach der verfahrensrechtlichen Konstruktion nach einer entsprechenden (stillschweigenden) Genehmigung durch die zuständige Behörde die Klinische Prüfung nach 60 Tagen beginnen, vgl. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG. Jedenfalls wird bei Vorliegen eines negativen Votums eine Fahrlässigkeits- oder gar Vorsatzhaftung des die Studie durchführenden für den Fall der Realisierung eines Risikos, auf welches die Ethik-Kommission ihn zuvor hingewiesen hat, anzunehmen sein<sup>314</sup>.

---

<sup>314</sup> Auf den Haftungsaspekt als Grund für die Nichtdurchführung von Studien entgegen einem Ethikvotum hinweisend auch *Tiedemann*, Voraussetzungen und Grenze rechtlicher

Auch wird ohne positives Votum das Ergebnis der Studie kaum publizierbar sein<sup>315</sup>. Ferner könnte eine seitens der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) finanzierte Klinische Prüfung eines Medizinproduktes nicht beginnen, da diese für medizinische Forschungsvorhaben nur Gelder bei Vorlage eines positiven Votums einer Ethik-Kommission zur Verfügung stellt.

**Dem Votum einer Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG kommt daher über den hierdurch eröffneten sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung und die haftungsrechtlichen Folgen seiner Nichtbeachtung eine erhebliche faktische Bindungswirkung zu, welcher einer rechtlichen nahe kommt.**

#### *5. Verhältnis der Stellungnahme zur berufsrechtlichen Beratungspflicht*

Nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG genügt für den sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes die zustimmende Stellungnahme *einer* bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierten Ethik-Kommission. Dies gilt gem. § 20 Abs. 7 S. 2 MPG auch für multizentrische Studien.

Allerdings wird durch das Landesrecht, insbesondere § 15 der Berufsordnung der Ärzte, auch der lokale Prüfarzt verpflichtet, sich vor Durchführung einer medizinischen Studie am Menschen von der für ihn zuständigen und bei der Ärztekammer bzw. Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission beraten zu lassen. Diese Pflicht gilt nach der Ansicht der h.L. unabhängig von und neben der Regelung des § 20 Abs. 7 MPG<sup>316</sup>. Dies führte dazu, dass bei mono- und multizentrischen Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, für die bereits ein Votum einer privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommission vorlag, die beteiligten Ärzte bei der für sie nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission einen Antrag auf Beratung stellten, welche nach Art und Umfang der Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG entsprach.

---

Regelungen bei Forschungsvorhaben am Menschen, ZRP 1991, S. 54 ff., S. 58; *Sobota*, Fn. 88, S. 229, 237.

<sup>315</sup> *Jung*, Entscheidungsprozesse bei medizin-ethischen Grenzfragen: Zur Rolle der Ethik-Kommissionen, in: *Jung/Müller-Dietz/Neumann* (Hrsg.) *Recht und Moral. Beiträge zur Standortbestimmung*, 1992, S. 401 ff., S. 402.

<sup>316</sup> *Kage*, Fn. 153, S. 333 m.w.N. *A.A.* VG Stuttgart, Urteil v. 29. Juni 2001 – 4 K 5787/00 (nicht rechtskräftig); hierzu kritisch *Deutsch*, *Private und öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen*, NJW 2002, S. 491 ff.

Fraglich ist, ob derjenige Arzt, welcher sich von einer nicht aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommission hat beraten lassen, aufgrund § 15 der Berufsordnung gezwungen ist, sich (nochmals) an die für ihn nach Landesrecht zuständige öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission zu wenden und inwieweit diese eine Stellungnahme zu demselben Vorhaben abgeben darf. Das VG Stuttgart<sup>317</sup> hat eine Pflicht des Arztes und eine dementsprechende Befugnis der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission zur Durchführung einer berufsrechtlichen Beratung aufgrund § 30 Abs. 4 i.V.m. § 5 Abs. 1 HeilbKGBW mit der Begründung abgelehnt, in der darin liegenden Monopolstellung öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen liege eine Verletzung der durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Berufsfreiheit der Klägerin, einer privatrechtlich gebildeten und gewerblich tätigen Ethik-Kommission<sup>318</sup>.

Der VGH Baden-Württemberg hat in seinem, das Urteil des VG Stuttgart aufhebenden, Urteil vom 10. September 2002 – 9 S 2506/01 entschieden, dass eine derartige berufsrechtliche Pflicht zwar zu einem Eingriff in die Berufsfreiheit der Klägerin führe. Das Problem liege aber nicht in der Bildung eines faktischen Monopols, sondern in der fehlenden Trennung der berufsrechtlichen Beratung von der Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG. Zur Vermeidung einer Verletzung der Berufsfreiheit der Klägerin genüge es jedoch, die *Satzung* (nicht aber § 30 Abs. 4 i.V.m. § 5 Abs. 1 HeilbKGBW) der betroffenen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission dahingehend zu ändern dass diese entweder die gänzliche Anerkennung des Votums der privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommission vorsehe oder einen um die bereits durch die Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG berücksichtigten Aspekte reduzierten Beratungsvorgang beinhalte und im übrigen das Votum der anderen Ethik-Kommission anerkenne<sup>319</sup>.

Diese Entscheidung des VGH Baden-Württemberg hilft insofern wenig weiter, als damit die Vereinbarkeit des Bundesrechts, nach dessen § 20 Abs. 7 S. 2 MPG für den sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nur ein Votum gefordert wird, mit dem dies unterlaufenden Landesrecht keiner abschließenden Klärung zugeführt wurde. Insoweit wäre eine Vorlage gem. Art.

---

<sup>317</sup> a.a.O. (Fn.316).

<sup>318</sup> Darin ist das Gericht der Ansicht von *Schenke*, Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlichrechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen, in: NJW 1996, S. 745, vollumfänglich gefolgt.

<sup>319</sup> VGH Baden-Württemberg, MedR 2003, S. 109-117 mit zustimmenden Anmerkungen *Taupitz*, ebenda, S. 117 f. ; vgl. zu diesem Urteil ferner *Deutsch*, Fn. 71, S. 949; kritische Anmerkungen zu diesem Urteil bei *Kage*, Fn. 153, S. 334 f.

100 Abs. 1 S. 2 GG bei dem Bundesverfassungsgericht zwar wünschenswert gewesen<sup>320</sup>. Das Gericht hat aber die landesgesetzliche bzw. berufsordnungsrechtliche Beratungspflicht im Grundsatz bestätigt und ihre durch Art. 12 Abs. 1 GG gebotene Abgrenzung gegenüber der nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abzugebenden Stellungnahme gefordert, der durch entsprechende satzungsrechtliche Bestimmungen genügt werden kann.

Dieses Ergebnis kann auch für die hier bestehende Frage, wie die berufsrechtliche Beratungspflicht bei multizentrischen Klinischen Prüfungen zu gestalten ist, wie folgt fruchtbar gemacht werden:

**Nach dem MPG genügt die Stellungnahme einer bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierten Ethik-Kommission für den sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes aus, ohne, dass es einer weiteren Stellungnahme seitens einer aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommission bedarf. Unbeschadet dessen ist eine berufsrechtliche Beratung durch die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen rechtlich notwendig, die jedoch satzungsrechtlich auf die nicht durch die nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abgedeckten berufsrechtlichen Aspekte zu beschränken ist.**

#### *6. Exkurs: Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen anderer EU-Mitgliedstaaten*

Bei der zuständigen Bundesoberbehörde sind derzeit nur im Inland ansässige Ethik-Kommissionen registriert. Fraglich ist, ob sich auch eine im europäischen Ausland ansässige erwerbswirtschaftlich tätige Ethik-Kommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrieren lassen und Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG mit der damit verbundenen Beschleunigungswirkung abgeben könnte. Dies wäre aufgrund der durch Art. 49 EG garantierten Dienstleistungsfreiheit möglich, wenn ihre Tätigkeit als Dienstleistung i.S.d. Art. 50 EG anzusehen ist<sup>321</sup>. Dienstleistungen i.S.d. Art. 49 ff EG sind alle Leistungen, die in der Regel gegen Entgelt erbracht werden, vgl. Art. 50 EG Hierunter fallen insbesondere auch gewerbliche Tätigkeiten, vgl. Art. 50 Abs. 2 a) EG. Die privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen werden z.T. erwerbswirtschaftlich tätig, indem sie für ihre Begutachtung eine angemessene Vergütung, vgl. § 20 Abs. 8 MPG, von den Antragstellern erhalten und erbringen insoweit dem Schutz

---

<sup>320</sup> Dies betonen *Kage*, Fn. 153, S. 336 und *Dähne*, Fn. 71, S. 164-166.

<sup>321</sup> So VGH Baden-Württemberg, Fn. 319, S. 109 ff.

der Dienstleistungsfreiheit unterliegende Leistungen. Diese erwerbswirtschaftlich tätigen Ethik-Kommissionen werden daher auch im europäischen Ausland Beratungsleistungen erbringen dürfen, sofern sie sich bei der zuständigen Bundesoberbehörde haben registrieren lassen.

Etwas anderes gilt allerdings für die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen, da sich ihre personelle Zuständigkeit und die damit korrespondierende Antragsbefugnis auf die Mitglieder ihrer Kammer bzw. der Med. Fakultät beschränkt, bei der sie gebildet wurden<sup>322</sup>. Es handelt sich auch dann um eine Dienstleistung i.S.d. Art. 50 EG, wenn man mit der hier vertretenen Auffassung davon ausgeht, dass die privaten Ethik-Kommissionen Beliehene sind, da die Beleihung nicht die Erwerbswirtschaftlichkeit ihrer Tätigkeit berührt. Auch hindert Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 1993/42/EG dieses Ergebnis nicht. Danach können die Mitgliedstaaten die Hersteller ermächtigen, sofort nach der Mitteilung bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit der Klinischen Prüfung zu beginnen, sofern die „zuständige“ Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme zu dem Prüfungsplan abgegeben hat. Denn die Festlegung, welche Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG „zuständig“ ist, kann der nationale Gesetzgeber selbst festlegen. Es ist auch nicht anzunehmen, dass die o.g. europäische Richtlinie in diesem Punkt eine die Dienstleistungsfreiheit (Art. 49 EG) einschränkende Regelung treffen wollte<sup>323</sup>. Ferner wird in Art. 15 Abs. 2 Unterabsatz 2 der vorgenannten Richtlinie von „betreffenden“ Ethik-Kommissionen gesprochen. Ein Beleihungsakt gegenüber Privaten ist *hierdurch* nicht grundsätzlich ausgeschlossen<sup>324</sup>. Allerdings dürfte für den Vollzug nationaler Rechtsvorschriften durch nichtdeutsche Ethik-Kommissionen die erforderliche Fachkunde und – im Fall ihrer Gewerbsmäßigkeit – die notwendige Unabhängigkeit regelmäßig fehlen.

---

<sup>322</sup> Vgl. etwa § 4c) S. 1 Kammergesetz Berlin: „Bei der Ärztekammer ist eine Ethik-Kommission als unselbständige Einrichtung zu errichten, die die Aufgabe hat, die *Kammermitglieder sowie die Organe der Kammer* zu ethischen und rechtlichen Fragestellungen in der Medizin nach gesetzlichen Vorgaben sowie bei biomedizinischen Forschungsvorhaben und Therapieversuchen am Menschen zu beraten und darüber ein schriftliches Votum abzugeben.“ (Hervorhebungen durch die Verf.).

<sup>323</sup> Ebenso Kage, Fn. 153, S. 326.

<sup>324</sup> Ebenso Kage, Fn. 153, S. 326 A.A. Deutsch, Fn. 71, S. 949; derselbe/Spickhoff, Fn. 11, Rn. 1229, welcher in der „zuständigen“ nur die öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission erblickt.

**Sofern man –entgegen der hier vertretenen Auffassung - erwerbswirtschaftlich tätige Ethik-Kommissionen als unabhängig ansieht, können auch im Europäischen Ausland angesiedelte erwerbswirtschaftlich tätige Ethik-Kommissionen Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abgeben, sofern sie sich bei der zuständigen Bundesoberbehörde haben registrieren lassen.**

#### *7. Die Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG*

##### *a) Das Erfordernis mündlicher Beratung*

Die Ethik-Kommission muss den Antrag nach § 20 Abs. 8 S. 1 MPG mündlich beraten. Fristen für die Erteilung eines Votums sind allenfalls satzungsrechtlich vorgesehen.

##### *b) Der Prüfungsumfang*

Nachfolgende Unterlagen sind von der Ethik-Kommission bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten zu prüfen:

- Prüfplan
- Prüferinformation
- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung
- Unterlagen zur Prüfung der technischen Sicherheit
- Versicherungsbescheinigung und - Bedingungen
- Lebenslauf des Leiters der Klinischen Prüfung

##### *c) Die Beschlussfähigkeit*

Die Ethik-Kommissionen sind beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind (§ 20 Abs. 8 S. 1 MPG). Fraglich ist, ob und inwieweit an der Studie beteiligte Mitglieder von der Beschlussfassung ausgeschlossen sind. Der Grundsatz der Unparteilichkeit der Mitglieder im Verwaltungsverfahren ist ein allgemeiner Grundsatz rechtsstaatlichen europäischen Verwaltungsverfahrens-

rechts<sup>325</sup>. Dieser Grundsatz ist in allen Handlungen der vollziehenden Gewalt zu beachten. Problematisch ist, dass eine direkte Anwendung von §§ 20, 21 VwVfG mangels eines Verwaltungsverfahrens i.S.d. § 9 VwVfG ausscheidet. Allerdings ist auch auf innerstaatlicher Ebene anerkannt, dass die in §§ 10 ff VwVfG niedergelegten (allgemeinen) Verfahrensregeln Ausdruck allgemeiner Rechtsgedanken sind, welche in Ermangelung anderer Rechtsvorschriften sinngemäß auf solche Verwaltungsverfahren angewandt werden können, für die das VwVfG sowie die entsprechenden Landesverwaltungsverfahrensgesetze der Länder nicht gelten<sup>326</sup>. Dies gilt auch für das hier in Rede stehende schlichthoheitliche Handeln von Ethik-Kommissionen. Auch vollziehen die Ethik-Kommissionen im Bereich klinischer Prüfung von Medizinprodukten indirekt europäisches Recht in Gestalt der o.g. Richtlinien. Ferner hat die Stellungnahme eine faktische Bindungswirkung, welche einer rechtlichen vergleichbar ist. Eine analoge Anwendung der §§ 20, 21 VwVfG ist auch aus diesem Grund geboten. Der Umstand, dass kein Verwaltungsverfahren i.S.d. § 9 VwVfG seitens der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG durchgeführt wird, hindert daher nicht das europarechtliche Erfordernis der Unabhängigkeit der Mitglieder, welchem durch analoge Anwendung der §§ 20, 21 VwVfG hinreichend Rechnung getragen wird.

**Die Frage, ob bei der Bewertung einer Klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission auch an der Klinischen Prüfung Beteiligte oder deren Angehörige etc. teilnehmen dürfen, ist demnach analog § 20 Abs. 1 VwVfG, zu verneinen.**

*c) Die Anhörung*

Auch ist analog § 28 VwVfG die Anhörung des Antragstellers erforderlich.

*d) Hinzuziehung von Sachverständigen*

Nach den Vorschriften des MPG besteht keine Pflicht zur Hinzuziehung von Sachverständigen. Allerdings kann hier das Satzungsrecht ergänzend hinzugezogen werden, da insoweit nicht anzunehmen ist, dass der Gesetzgeber eine abschließende Regelung treffen wollte. Die Satzungen der Ethik-Kommissionen sehen die Heranziehung von externen Sachverständigen

---

<sup>325</sup> EuGH NVwZ 1992, S. 358; EuZW 1996, S. 660, 666.

<sup>326</sup> Vgl. Ramsauer Fn. 257, § 9 Rn. 4a).

regelmäßig für den Fall vor, dass die Ethik-Kommission nicht selbst über die notwendige Fachkunde verfügt. Soweit in den Satzungen keine Regelungen über die Hinzuziehung von Sachverständigen vorhanden sind, findet allerdings § 26 VwVfG analoge Anwendung. Nach § 26 Abs. 1 S. 1 VwVfG kann die Behörde sich der Beweismittel bedienen, die sie nach pflichtgemäßem Ermessen zur Ermittlung des Sachverhaltes für erforderlich hält. Sie kann nach § 26 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 VwVfG insbesondere Sachverständige vernehmen oder die schriftliche oder elektronische Äußerung von Sachverständigen einholen. Dieses Beweiserhebungsermessen dürfte bei vielen Ethikkommissionsentscheidungen im Medizinproduktebereich pflichtgemäß dahingehend ausgeübt werden müssen, einen Sachverständigen herbeizuziehen, da die technischen Besonderheiten und gesundheitlichen Risiken für die Forschungsteilnehmer ansonsten nur schwerlich einschätzbar sind.

**Soweit keine satzungsrechtliche Regelung zur Herbeiziehung von Sachverständigen vorhanden ist, hat die Ethik-Kommission analog § 26 VwVfG nach ihrem pflichtgemäßen Ermessen im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung hierüber zu befinden.**

*e) Inhalte und Begründungspflicht von Stellungnahmen*

Da es sich bei den seitens der Ethik-Kommission im Bereich klinischer Prüfung von Medizinprodukten abgegebenen Stellungnahmen mangels Regelungscharakters nicht um Verwaltungsakte handelt, ist fraglich, ob und inwieweit sie einer rechtlichen Begründungspflicht unterliegen. Das Medizinprodukterecht fordert in § 20 Abs. 7 S. 3 MPG lediglich, dass aus der Stellungnahme hervorgehen muss, dass die in Abs. 8 S. 1 genannten Aspekte geprüft sind. In der Praxis hat dies dazu geführt, dass bei zustimmenden Ethikvoten neben den allgemeinen Angaben und der Zustimmungselbstformel lediglich dieser Satz wiederholt wurde. Eine darüber hinausgehende Begründungspflicht für zustimmende Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG lässt sich hieraus allerdings nur schwerlich ableiten.

Fraglich ist, ob im Hinblick auf die Begründung ablehnender Stellungnahme eine Regelungslücke besteht. § 39 VwVfG (Begründung von Verwaltungsakten) findet keine direkte Anwendung, da es sich bei der Stellungnahme nicht um einen Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG handelt. Eine rechtliche Begründungspflicht kommt daher nur für ablehnende Voten in Betracht. Soweit ersichtlich, ist in allen Satzungen der aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen jedenfalls für den Fall der Ablehnung eines Antrags eine

Begründungspflicht obligatorisch vorgesehen. Die Verfahrensordnung der Freiburger Ethik-Kommission international GmbH sieht eine solche Begründungspflicht auch bei ablehnenden Stellungnahmen allerdings nicht vor<sup>327</sup>. Insoweit besteht daher eine Regelungslücke.

Ferner ist zu prüfen, ob diese Regelungslücke durch analoge Anwendung der Vorschriften des § 39 VwVfG geschlossen werden kann. Dies setzt eine vergleichbare Interessenslage voraus. Umstritten ist, ob die Begründungspflicht sowie der entsprechenden Vorschriften des Landesrechts als Ausdruck allgemeiner Rechtsgrundsätze eines rechtsstaatlich geordneten Verfahrens sinngemäß auch in Verfahren anwendbar sind, die nicht unter die allgemeinen Verfahrensgesetze fallen und für die auch keine sonstigen Regelungen bestehen. Dies wird in der Literatur überwiegend bejaht<sup>328</sup>, in der Rechtsprechung eher zurückhaltend betrachtet<sup>329</sup>. Entscheidend ist, ob die Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG eine faktische Bindungswirkung entfaltet, welche einer rechtlichen vergleichbar ist. Folge der zustimmenden Stellungnahme ist nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG die Beschleunigung des Verfahrens. Die Klinische Prüfung kann in diesen Fällen sofort beginnen, ohne, dass es einer Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedarf. Zugunsten der Klinischen Prüfung wird aufgrund des positiven Ethikvotums ihre Rechtmäßigkeit vermutet. Soweit die Ethik-Kommission keine zustimmende Stellungnahme abgibt, kann das Vorhaben zunächst nicht beginnen. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft in diesem Fall ihrerseits die Gesetzesmäßigkeit des Vorhabens, da sie ggf. ihre Einwände gegen die Durchführung der Klinischen Prüfung nach § 20 Abs. 7 S. 4 MPG auf Gründe der öffentlichen Gesundheit und/oder der öffentlichen Ordnung stützen muss. Ferner ist die Durchführung einer Klinischen Prüfung entgegen einer negativen Stellungnahme mit Haftungsrisiken verbunden. Auch wird die Publikation der Ergebnisse in internationalen Zeitschriften und die Bereitstellung öffentlicher Mittel nicht ohne ein positives Ethikvotum realisierbar sein. Die Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 S. 4 MPG entfaltet daher eine faktische Bindungswirkung, welche einer rechtlichen vergleichbar ist. Demnach findet § 39 VwVfG analoge Anwendung. Die Ethik-Kommissionen sind daher auch dort verpflichtet, eine Begründung ihrer ablehnenden Stellungnahmen vorzunehmen, wo dies nicht in ihrer Satzung festgelegt ist.

---

<sup>327</sup> Vgl. Die „Verfahrensordnung“ der Freiburger Ethik-Kommission International GmbH im Internet unter: <http://www.feki.com/d/satzung/index.html> .

<sup>328</sup> Ramsauer, Fn. 257, § 39 Rn. 8 m.w.N.

<sup>329</sup> BVerwGE 105, 89, 92; 192, 174, 177; 70, 270, 275.

**Aufgrund der mit Verwaltungsakten vergleichbaren Bindungswirkung und des Grundsatzes effektiven Rechtsschutzes gegen Maßnahmen der öffentlichen Gewalt ist analog 39 VwVfG eine Begründungspflicht für ablehnende Stellungnahmen auch dort anzunehmen, wo keine satzungsrechtliche Pflicht hierzu besteht.**

#### *8. Begleitung des Vorhabens*

Eine Mitteilungspflicht für während der Klinischen Prüfung aufgetretene nachteilige Vorkommnisse existiert nur gegenüber der zuständigen Behörde, vgl. § 22 MPG i.V.m. Abschnitt 2.3.5 des Anhangs X der Richtlinie 1993/42/EG. Eine (zustimmende) Stellungnahme der Ethik-Kommission zu geplanten Protokolländerungen einzuholen, ist rechtlich ebenfalls nicht vorgesehen, aber faktisch üblich.

#### *9. Rücknahme und Widerruf von Stellungnahmen nach § 20 Abs. 7 MPG*

Im Medizinprodukterecht findet sich keine Aussage zur Frage der Rücknahme bzw. des Widerrufs von Stellungnahmen der Ethik-Kommission. Da die nach § 20 Abs. 7 MPG abgegebenen Stellungnahmen keine Verwaltungsakte i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG darstellen, sind die Vorschriften über die Rücknahme (§ 48 Abs. 1 VwVfG) bzw. den Widerruf (§ 49 Abs. 2 VwVfG) nicht direkt anwendbar. Fraglich ist aber, ob auch hier eine analoge Anwendung §§ 48, 49 VwVfG möglich ist. Eine Regelungslücke liegt zumindest dort vor, wo die Satzungen der Ethik-Kommissionen keine Aussage über die Rücknahme bzw. den Widerruf von Stellungnahmen beinhalten.

##### *a) Die Rücknahme einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG*

Die Möglichkeit der Rücknahme rechtswidriger Handlungen der Verwaltung analog § 48 Abs. 1 VwVfG ist auf mit Verwaltungsakten vergleichbaren vertrauensbegründende einseitige Handlungen der Verwaltung auf Grund öffentlichen Rechts im Über- und Unterordnungsverhältnis anerkannt<sup>330</sup>. Die entsprechende Anwendung des § 48 VwVfG setzt allerdings stets eine dem Verwaltungsakt ähnliche Bindungswirkung voraus<sup>331</sup>.

---

<sup>330</sup> OVG Hamburg NVwZ 1988, S. 73.

<sup>331</sup> Ramsauer, Fn. 257, § 48 Rn. 8.

Die zustimmende Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG eröffnet den Antragstellern nur das Recht zum sofortigen Beginn der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes. Allerdings liegt, wie oben ausgeführt, eine faktische Bindungswirkung vor, welche der eines Verwaltungsakts vergleichbar ist. Soweit die Stellungnahme allerdings mit den gesetzlichen Vorschriften in Einklang steht wird er sich an ihrem Inhalt orientieren.

**Demnach ist die Rücknahme einer Stellungnahme rechtswidrigen Inhaltes analog § 48 Abs. 1 VwVfG rechtlich möglich.**

*b) Der Widerruf einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG*

Fraglich ist, ob ein Widerruf einer Stellungnahme analog § 49 Abs. 2 VwVfG rechtlich möglich ist. Als Widerrufsgrund ist insbesondere § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG analog einschlägig. Hiernach darf ein rechtmäßiger Verwaltungsakt, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, wenn die Behörde auf Grund nachträglich eingetretener Tatsachen berechtigt wäre, den Verwaltungsakt nicht zu erlassen, und wenn ohne den Widerruf das öffentliche Interesse gefährdet wäre. Bei Auftreten unerwünschter Ereignisse, welche die Durchführung der Klinischen Prüfung nicht mehr als ärztlich vertretbar erscheinen ließen, wäre ein derartiger Fall gegeben. Ähnlich wie auch § 48 VwVfG ist § 49 VwVfG zu Teilen analog auch auf einseitige schlichthoheitliche Handlungen der Behörde anwendbar<sup>332</sup>. Eine Verwaltungsakten ähnliche Bindungswirkung des schlichthoheitlichen Handelns liegt vor.

**Danach erscheint der Widerruf einer nach § 20 Abs. 7 S. 1 MPG abgegebenen positiven Stellungnahme analog § 49 Abs. 2 VwVfG rechtlich möglich.**

*10. Rechtsbehelfe gegenüber Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen*

*a) Eingreifen der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG gegenüber  
Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG*

Wie bereits ausgeführt, wird die Ethik-Kommission in Vollzugs öffentlichen Rechts in Form eines schlichten Verwaltungshandeln tätig. Sofern die Ethik-

---

<sup>332</sup> BVerwGE 90, 299; VGH Mannheim NVwZ 1991, S. 80.

Kommission keine zustimmende Stellungnahme zur Klinischen Prüfung eines Medizinprodukts abgibt, darf der Antragsteller nicht sofort mit dieser beginnen. Darin liegt ein (möglicherweise gerechtfertigter) Eingriff in die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG), gegen den grundsätzlich auch Rechtsschutz nach Art. 19 Abs. 4 GG gewährt werden muss.

*b) Verwaltungsrechtsweg eröffnet*

Fraglich ist, ob der Verwaltungsrechtsweg gegenüber Entscheidungen der Ethik-Kommission eröffnet ist. Nach § 40 Abs. 1 S. 1 VwGO ist der Verwaltungsrechtsweg in allen öffentlich-rechtlichen Streitigkeiten nichtverfassungsrechtlicher Art gegeben, soweit die Streitigkeit nicht durch Bundesgesetz einem anderen Gericht ausdrücklich zugewiesen sind.

*aa) Öffentlich-rechtliche Streitigkeit*

Eine solche liegt dann vor, wenn der streitige Sachverhalt Rechtssätzen unterworfen ist, die für jedermann gelten oder einem Sonderrecht des Staates, das im Interesse der Erfüllung öffentlicher Aufgaben das allgemeine (bürgerliche) Recht durch Einführung einer für den konkreten Normenkomplex neuen Rechtsfigur abändert, d.h. das allgemeine Recht für den zu entscheidenden Fall derogiert (sog. Sonderrechtstheorie oder neuere –modifizierte-Subjektstheorie)<sup>333</sup>. Auch beim Medizinprodukterecht handelt es sich um öffentliches Recht, da für den Bereich der Klinischen Prüfung im Interesse der öffentlichen Gesundheit (hier: der Forschungsteilnehmer) Rechtsnormen geschaffen werden, welche nur für denjenigen, der eine solche am Menschen durchführen will, gelten.

*bb) Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art*

Eine Streitigkeit über die Rechtmäßigkeit einer (negativen) Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG ist auch keine verfassungsrechtlicher Art, auch wenn die Grundrechte der Beteiligten betroffen sein mögen.

*cc) Keine abdrängende Sonderzuweisung*

Eine abdrängende Sonderzuweisung dieser Streitigkeit ist dem MPG nicht zu entnehmen.

---

<sup>333</sup> GSOBG NJW 1990, S. 1527; BVerwGE 38, 281; BGHZ 66, 233; BSGE 33, 209; 35,191.

Damit ist der Verwaltungsrechtsweg gegenüber Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 7 MPG eröffnet.

*c) Entbehrlichkeit des Vorverfahrens*

Ein Widerspruchsverfahren ist nicht gegeben, da die Ethik-Kommissionsstellungnahme keinen Verwaltungsakt darstellt. Eine analoge Anwendung der §§ 68 ff. VwGO ist nicht anerkannt.

**Jeder, der durch die Stellungnahme einer Ethik-Kommission möglicherweise in seinen Rechten verletzt wird, kann sich direkt an das Verwaltungsgericht wenden.**

*VI. Vergleich des Verfahrens nach Arzneimittel- vs. Medizinprodukterecht*

Das Verfahren zur Abgabe einer Stellungnahme nach § 20 Abs. 7 MPG ist im Vergleich zum Arzneimittelrecht weit weniger differenziert bereichsspezifisch geregelt und lässt viele Lücken erkennen, welche relativ aufwendig durch Heranziehung allgemeiner Rechtsgrundsätze, die teilweise im Verwaltungsverfahrensgesetz niedergelegt sind, geschlossen werden müssen. Allerdings ist nach § 20 Abs. 7 MPG für den Beginn der Klinischen Prüfung nicht erforderlich, dass der Leiter derselben überhaupt eine Ethik-Kommission anrufen muss. Dies ist allenfalls nach § 15 der Berufsordnung vorgeschrieben. Für den Beginn einer klinischen Medizinproduktprüfung ganz ohne Votum nach § 20 Abs. 7 MPG reicht die Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 Abs. 6 MPG und das 60-tägige Abwarten, um nach einwandlosem Ablauf dieser Frist beginnen zu können, vgl. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG. Selbst bei Vorliegen eines negativen Votums entfaltet dieses nur eine faktische Bindungswirkung, welche bei ausreichender Risikofreudigkeit und vorhandenem Kapital des Medizinproduktherstellers durchaus überwindbar erscheint. Hinzu kommt die fehlende Begründungspflicht für positive Voten, welche nicht nachvollziehbare bzw. überprüfbare Willkürscheidungen befördert.

Das im Vergleich zum Arzneimittelrecht bestehende deutlich niedrigere Schutzniveau ist angesichts der zumindest für einige Medizinproduktklassen mit Arzneimitteln vergleichbaren Risikopotentiale unter dem Gesichtspunkt des effektiven Schutzes der Forschungsteilnehmer in ihren Rechten aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG (Leben und körperliche Unversehrtheit) sowie der Gleichbehandlung von Unternehmern und Forschern (Art. 3 Abs. 1 GG) nicht begründbar. Hiergegen

kann nicht die technische Sicherheitsprüfung der Medizinprodukte ins Feld geführt werden, da auch Arzneimittel während ihrer Herstellung den Erfordernissen der Guten Herstellungspraxis entsprechen müssen und vor ihrer Anwendung am Menschen im pharmakologisch-toxikologischen Versuch am Tier auf ihre Sicherheit hin getestet werden.

**Die (Grund-) Rechte der Forschungsteilnehmer erscheinen insgesamt durch die derzeitigen Verfahrensregeln im Medizinprodukterecht nicht ausreichend geschützt. Dieses Defizit sollte für die hinsichtlich ihres Risikopotentials mit Arzneimitteln vergleichbaren Produktklassen durch Angleichung an die verfahrensrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts eliminiert werden.**

#### *VII. Vorhaben nach § 23 StrahlenschutzVO und § 28a Röntgenverordnung*

##### *1. Sachliche Zuständigkeit und Aufgabe der Ethik-Kommission*

Die sachliche und örtliche Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen sowie die Konsultationspflicht wurden bereits oben (sub E II und III) erörtert.

##### *2. Verhältnis der Stellungnahme zur Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde*

Bei studienbedingtem Einsatz von ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung liegt die Letztentscheidungsbefugnis über ihre Durchführung allein bei der zuständigen Bundesoberbehörde, d.h. dem Bundesamt für Strahlenschutz. Diese hat bei Vorliegen der in § 24 der StrahlenschutzVO bzw. § 28 b RöntgenVO genannten Voraussetzungen die Genehmigung zu erteilen. Da die Stellungnahme der Ethik-Kommission zwar als Genehmigungsvoraussetzung gem. § 24 Abs. 1 Nr. 2 StrahlenschutzVO, § 28 b Abs. 1 Nr. 2 RöntgenVO. vorliegen muss, eine Zustimmung aber nicht erforderlich ist, handelt es sich um Unterschied zum Verfahren nach § 42 AMG bei dieser nicht um einen Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG, sondern um eine verfahrensseitige Voraussetzung für *einen gestuften Verwaltungsakt der zuständigen Bundesoberbehörde*. Die Anforderungen an die Ethik-Kommission ergeben sich aus § 92 StrahlenschutzVO bzw. § 28 g RöntgenVO und ist nahezu wörtlich dem Inhalt von § 20 Abs. 8 MPG angeglichen.

### *3. Verfahren zur Abgabe der Stellungnahme*

Nach § 92 StrahlenschutzVO bzw. § 28 g RöntgenVO, sind die Ethik-Kommissionen gehalten, nach mündlicher Beratung mit mindestens fünf Mitgliedern, innerhalb von 3 Monaten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Ihre Aufgabe ist es, den Studienplan und die erforderlichen Unterlagen nach rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten zu erörtern, vgl. § 92 StrahlenschutzVO, § 28 g RöntgenVO. Eine 60-Tage-Regelung, vgl. § 20 Abs. 7 MPG, nach deren beanstandungslosem Ablauf die Studie auch bei Fehlen einer zustimmenden Stellungnahme seitens der Ethik-Kommission sofort begonnen werden kann, ist in den genannten Verordnungen nicht enthalten. Dies wäre auch nicht sinnvoll, da die Genehmigung des Vorhabens durch die zuständige Bundesoberbehörde ja zwingende Voraussetzung für die Studiendurchführung ist, vgl. § 23 StrahlenschutzVO bzw. § 28 a RöntgenVO.

Auch nach § 92 StrahlenschutzVO und § 28 g RöntgenVO genügt bei multizentrischen Vorhaben eine einzige Stellungnahme einer beim BfS registrierten Ethik-Kommission. Aufgrund § 15 der Berufsordnung der Ärzte werden dennoch in der Regel alle an der Studie beteiligten Ärzte der für sie zuständigen lokalen Ethik-Kommission die Unterlagen zu Beratung vorlegen. Hinsichtlich des übrigen Verfahrens, insbesondere der örtlichen Zuständigkeit bzw. Antragsbefugnis, Anwendung der Befangenheitsvorschriften, Anhörung und Begründungspflicht der Stellungnahme und Heilungsmöglichkeit bei Beschlussmängeln, kann auf die Ausführungen über das Verfahren zur Abgabe einer Stellungnahme zur Durchführung der Klinischen Prüfung von Medizinprodukten (sub E IV) verwiesen werden. Ferner hat, wie bei jeder Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten mit automatisierten Verfahren, auch bei derartigen Forschungsvorhaben ggf. eine rechtzeitige Meldung an den zuständigen behördlichen bzw. betrieblichen Datenschutzbeauftragten durch den Antragsteller zu erfolgen, vgl. § 4d Abs. 5 i.V.m. § 3 Abs. 9 BDSG, (bzw. für die Landesbehörden bspw. § 19a Abs. 3 S. 3 BlnDSG). Eine laufende Überwachung der Vorhaben durch die Ethik-Kommission und eine Rücknahme bzw. eine Widerruf ihrer Stellungnahme ist nicht vorgesehen. Insoweit bleibt es bei der Überwachung durch die zuständige Bundesoberbehörde bzw. Landesbehörde.

#### *4. Rechtsbehelfe gegenüber ablehnenden Stellungnahmen*

Fraglich ist allerdings, ob die nach StrahlenschutzVO und RöntgenVO erforderliche Stellungnahme der Ethik-Kommission einer (separaten) gerichtlichen Überprüfung zugänglich ist.

##### *a) Verpflichtungsklage, § 42 Abs. 1 VwGO*

Wie oben dargestellt, ist die Stellungnahme der Ethik-Kommission kein Verwaltungsakt i.S.d. § 35 S. 1 VwVfG, da ihr die eigene Regelungswirkung fehlt. Eine Verpflichtungsklage kommt daher nicht in Betracht.

##### *b) Allgemeine Leistungsklage*

Fraglich ist, ob die ablehnende Stellungnahme mit der allgemeinen Leistungsklage gerichtlicher Überprüfung zugänglich ist. Die Allgemeine Leistungsklage kann sowohl auf die Vornahme einer nicht als Verwaltungsakt zu qualifizierenden öffentlich-rechtlichen Amtshandlung der Verwaltung wie auch auf das Unterlassen einer öffentlich-rechtlichen Amtshandlung gerichtet sein<sup>334</sup>. Der Antragsteller wird nicht durch die Stellungnahme der Ethik-Kommission zum Prüfplan und dessen Anhängen, sondern durch die Ablehnung der Genehmigung seitens der zuständigen Bundesoberbehörde beschwert. Eine eigenständige Klagebefugnis gem. § 42 Abs. 2 VwGO gegenüber dem Beratungsergebnis der Ethik-Kommission steht dem Antragsteller daher nicht zu.

##### *c) Feststellungsklage, § 43 VwGO*

Durch die Feststellungsklage kann nach § 43 Abs. 1 nur die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses oder die Nichtigkeit eines Verwaltungsakts begehrt werden, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung hat.

Wie oben dargetan, handelt es sich bei der im Bereich medizinischer Forschung mit ionisierenden Strahlen bzw. Röntgenstrahlung abgegebenen Stellungnahme der Ethik-Kommission nicht um einen Verwaltungsakt. Auch will der Antragsteller allenfalls die Rechtswidrigkeit einer negativen Stellungnahme feststellen lassen, nicht aber die Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses. Die Rechtsprechung und ein Teil des Schrifttums wenden §

---

<sup>334</sup> Vgl. *Schenke* Fn. 302, Vorb § 40 Rn. 8a.

42 Abs. 2 VwGO analog auf die Feststellungsklage an<sup>335</sup>, mit der Folge, dass auch insoweit eine separate Klagemöglichkeit gegenüber dem Beratungsergebnis nicht gegeben wäre. Demgegenüber lehnt der überwiegende Teil der Literatur die analoge Anwendung von § 42 Abs. 2 VwGO ab, da es insoweit an einer Regelungslücke fehle<sup>336</sup>. Die Entscheidung dieses Streits kann hier aber dahinstehen, da die übrigen Voraussetzungen einer Feststellungsklage nicht gegeben sind.

**Zusammenfassend kann der Antragsteller nur gegen die Versagung der Genehmigung seitens der zuständigen Bundesoberbehörde vorgehen, um hierdurch ggf. indirekt eine Überprüfung der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu erreichen.**

#### *VIII. Sonstige medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen*

Fraglich und zu prüfen ist, welche Genehmigungs- bzw. Beratungspflichten bei sonstigen, d.h. nicht den vorgenannten Regelwerken unterfallenden Forschungsvorhaben bestehen.

##### *1. Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zum Zweck med. Forschung*

Eine bereichsspezifische Genehmigungspflicht besteht nach dem Stammzellengesetz (StZG). Die zuständige Behörde (Robert-Koch-Institut) entscheidet hier -vergleichbar dem Verfahren der StrahlenschutzVO bzw. RöntgenVO- im gestuften Verfahren auf der Grundlage der (nicht notwendig zustimmenden, vgl. § 6 Abs. 5 StZG) Stellungnahme der bei ihr angesiedelten „Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung“ über die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen.

Letztere hat nach § 9 StZG die eingereichten Unterlagen zu prüfen und zu bewerten. Hierbei ist von den Mitgliedern das Vorliegen der in § 5 StZG niedergelegten ethischen Voraussetzungen der Forschung mit embryonalen Stammzellen fallbezogen zu prüfen. Diese Ethik-Kommission ist mit 9 Mitgliedern und 9 Stellvertretern interdisziplinär zu besetzen, welche durch die

---

<sup>335</sup> BVerwG NVwZ 1991, S. 471; DVBl. 1995, S. 1250; E 100, 271 (=NJW 1996, S. 2048); OVG München DVBl. 1995, S. 162; OVG Münster DVBl. 1993, S. 61; Ehlers NVwZ 1990, S. 110 f.; Knuth JuS 1986, S. 525 ff.

<sup>336</sup> Schenke, Fn. 302, § 42 Rn. 63 m.w.N.

Bundesregierung für die Dauer von drei Jahren berufen werden. Ein Jurist ist nicht Mitglied der Ethik-Kommission<sup>337</sup>. Eine Beteiligung anderer Ethik-Kommissionen ist nicht vorgesehen und auch aufgrund der abschließenden Regelung dieser Materie durch den Bundesgesetzgeber, der insoweit von seiner konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Angelegenheiten des Strafrechts, vgl. § 13 StZG) Gebrauch gemacht hat, auch ausgeschlossen, vgl. Art. 31 GG.

## *2. Forschung mit menschlichen Substanzen außerhalb des Anwendungsbereiches des Stammzellgesetzes*

Bei den vorstehend genannten Vorhaben bestehen gesetzliche und/oder verordnungsrechtliche Vorgaben, die den Forschenden unabhängig von seinem Berufsstand zu der Anrufung einer Ethik-Kommission im Vorfeld der Studiendurchführung verpflichten. Forschungsvorhaben mit menschlichen Substanzen, welche nicht durch die vorstehenden bereichsspezifischen Regelungen erfasst werden, sind aufgrund § 15 der Berufsordnungen der Ärzte *nur für diese* verpflichtend einer Ethik-Kommission zur Beratung vorzulegen. Gleiches gilt für Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe. Zuständig ist nur eine Ethik-Kommission, welche (aufgrund Landesrechts) bei einer Ärztekammer oder Med. Fakultät gebildet wurde, vgl. § 15 Abs. 1 der (Muster-) Berufsordnung der Ärzte. Die Berufsordnungen einiger Länder und die Satzungen mancher Ethik-Kommissionen verweisen zudem noch auf die Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1956 i.d. Fassung von 1996 (Somerset West), aus der sich seit der Revision von Tokio 1975 ebenfalls die Beratungspflicht für medizinische Forschung betreibende Ärzte ergibt. Demgegenüber kennt das Berufsrecht der Zahnärzte, Biologen, Physiker und Psychologen etc. eine allgemeine Beratungspflicht vor der Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben nicht. Aus Sicht des Grundrechtsschutzes der Forschungsteilnehmer ist eine derartige Unterscheidung zwischen ärztlicher und nichtärztlicher Forschung allerdings keineswegs überzeugend. Die mögliche Intensität des Grundrechtseingriffs und die Risiko-Konstellation sind zumeist vergleichbar. Dies gilt vor allem für genetische Untersuchungen. Hier fehlt eine bereichsspezifische Regelung, die den Grundrechtsschutz der Betroffenen konkretisiert und verfahrensmäßig

---

<sup>337</sup> Vgl. hierzu unter dem Aspekt der Funktionsgerechtigkeit der Organstruktur kritisch *Dederer*, Verfassungskonkretisierung im Verfassungsneuland: das Stammzellgesetz, JZ 2003, S. 986, 991 (dort Fn. 53).

absichert<sup>338</sup>. Auch dürfte gerade wegen des fehlenden Arztvorbehaltes in Fällen medizinischer Forschung durch Nichtärzte eine verfahrensmäßige Absicherung der Rechte und Sicherheit der Forschungsteilnehmer für einen effektiven Grundrechtsschutz unabdingbar sein. Dies allein den Anweisungen universitärer Dienstherrn anheim zu stellen, erscheint jedenfalls vollkommen unzureichend, da es sich ja auch um nichtuniversitäre Forscher handeln kann. Das Verfahren zur Anrufung der Ethik-Kommissionen, Beratung etc. ist im Weiteren nicht in § 15 der Berufsordnung der Ärzte, sondern in den Satzungen der Ethik-Kommissionen geregelt. Es handelt sich bei dieser Beratungstätigkeit um einfaches Verwaltungshandeln. Die Voten sind von sich aus nicht verbindlich. Allerdings fordern öffentliche Mittelgeber ein positives Votum und auch die Dienstanweisungen der Universitäten tendieren in diese Richtung. Ferner fordern einschlägige medizinische Fachzeitschriften die Vorlage bzw. Angabe, ob eine Ethik-Kommission das Vorhaben bewilligt hat. Durch manche Satzungen werden die Vorsitzenden ermächtigt, über die vorgelegten Vorhaben allein zu entscheiden. Die mitunter auch in diesen Bereichen anzutreffenden hochkomplexen wissenschaftlichen Fragestellungen und weitreichenden Grundrechtseingriffe der Forschungsteilnehmer und ggf. auch ihrer Angehörigen (Stichwort: Familiäre Kopplungsanalysen<sup>339</sup>) sprechen allerdings auch in diesen Fällen zumindest für eine Befassung der gesamten Kommission. Zudem ist der effektive Schutz der Forschungsteilnehmer häufig durch Fehlen bereichsspezifischer Regelungen in diesem Bereich Problemen gefährdet. Dies gilt bereits für die Frage, ob bzw. wann die Verwendung entnommener Körpersubstanzen für Zwecke med. Forschung der Zustimmung der ehemaligen Träger<sup>340</sup> und/oder ihrer gesetzlichen Vertreter bzw. – im Falle Verstorbener –

---

338 Vgl. hierzu ausführlich *Damm*, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz – Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, MedR 2004, S. 1-19.

339 Vgl. zu diesen *Lippert*, Rechtsprobleme mit Forschungsprojekten unter Einbeziehung von Verwandten des Patienten oder Probanden bei Koppelungsanalysen, MedR 1998, S. 413 f.

340 Ein Zustimmungserfordernis bejahend *Laufs*, Fn. 264, § 130 Rdnr. 43, S. 1135; *Freund/Weiss*, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004, S. 315 f.; *Lippert*, Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Zustimmung des ehemaligen Trägers erforderlich? MedR 2001, S. 406 f. m.w.N.. *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „humanbiologisches Material“, Gutachten für die Enquête-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Dt. Bundestages, 14. Legislaturperiode, Mai 2001, S. 151. *A.A. Nitz/Diercks*, Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Zustimmung des ehemaligen Trägers erforderlich?, MedR 2002, S. 400 f.

ihrer Totensorgeberechtigten bedarf<sup>341</sup>. Aber auch die Frage, wie ein Versuchsplan aufzubauen ist, welcher die Untersuchung menschlicher Körpermaterialien beinhaltet, ist nicht näher geregelt. Hier bietet es sich - auch aus Gründen der Qualitätssicherung - an, ein Masterprotokoll mit Mindestparametern zu entwickeln. Dies erscheint auch deswegen unerlässlich, da auch in diesem Bereich eine Nutzen/Risiko (bzw. Eingriffstiefe) – Abwägung seitens der Ethik-Kommission durchzuführen ist. Eine Besonderheit besteht bei Forschungsvorhaben, welche in den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes fallen und eine bestimmte Sicherheitsstufe überschreiten, ist ggf. die Genehmigung der zuständigen Landesbehörde einzuholen, vgl. zu den Einzelheiten §§ 9-12 GentechnikG. Eine Änderung des Forschungsplanes ist weder nach der Berufsordnung, noch nach den meisten Satzungen der Ethik-Kommissionen zustimmungspflichtig. Neben der Beteiligung der Ethik-Kommission ist bei allen med. Forschungsvorhaben, welche auch die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels automatisierter Verfahren beinhalten, eine Meldung an den zuständigen behördlichen bzw. betrieblichen Datenschutzbeauftragten durchzuführen, vgl. beispielsweise § 4d Abs. 5 i.V.m. § 3 Abs. 9 BDSG, (bzw. für die Landesbehörden bspw. § 19a Abs. 3 S. 3 BlnDSG).

### *3. Epidemiologische Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten*

Letzterer Aspekt ist vor allem bei Epidemiologischen Forschungsvorhaben unter Verarbeitung personenbezogener Daten zu beachten. Auch hier besteht nach § 15 der Berufsordnung der Ärzte nur für diese ein Pflicht zur vorherigen Beratung durch eine Ethik-Kommission. Durch Mitglieder anderer Berufsgruppen durchgeführte epidemiologische Untersuchungen werden daher bis auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen durch den betrieblichen bzw. behördlichen Datenschutzbeauftragten, keiner weiteren Überwachung unterzogen, es sei denn, es handelt sie werden zusammen mit anderen Forschungsarten kombiniert. Neben der berufsrechtlich vorgeschriebenen Beteiligung der Ethik-Kommission ist bei allen med. Forschungsvorhaben, welche auch die

---

341 Vgl. zum Ganzen auch die Stellungnahme der „Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer“, Die (Weiter-)Verwendung von Körpermaterialien für die Zwecke medizinischer Forschung vom 20. Februar 2003, *dieselbe*, erste Ergänzung: Die (Weiter-)Verwendung von Körpermaterialien von Verstorbenen für die Zwecke medizinischer Forschung vom 19. Mai 2003; *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „humanbiologisches Material“, Gutachten f. die Enquête-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Dt. Bundestages, 14. Legislaturperiode, Mai 2001.

Verarbeitung personenbezogener Daten mittels automatisierter Verfahren beinhalten, eine Meldung an den zuständigen behördlichen bzw. betrieblichen Datenschutzbeauftragten durchzuführen, vgl. beispielsweise § 4d Abs. 5 i.V.m. § 3 Abs. 9 BDSG, (bzw. für die Landesbehörden bspw. § 19a Abs. 3 S. 3 BlnDSG).

#### *IX. Kumulative Anwendung verschiedener Verfahren bei Mischkonstellationen*

In manchen Fällen treffen mehrere Arten von Forschungsvorhaben mit Menschen zusammen. So wird manches mal ein Arzneimittel geprüft und zugleich eine genetische Untersuchung durchgeführt. Auch werden Operationsvorhaben unter gleichzeitiger Prüfung nicht CE-zertifizierter Medizinprodukte miteinander verglichen. Die höchste Komplexität weisen sogenannte Therapieoptimierungsstudien auf, in denen die Wertigkeit verschiedener Therapieregime (frühe vs. späterer Radiotherapie mit anschließender früherer vs. späterer Chemotherapie z.T. mit anderen Substanzen) durch mehrfache Randomisierung der Studienteilnehmer in bis zu 8 verschiedene Gruppen erfolgt.

Für den jeweiligen Teil des Vorhabens finden dann die unterschiedlichen Regelungen Anwendung, so dass es beispielsweise bei einer Arzneimittelprüfung, welche zugleich eine studienbedingte Strahlenbelastung aufweist, neben der nach § 40 Abs. 1 AMG n.F. erforderlichen zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission, in der auch eine berufsrechtliche und eine Beratung nach der StrahlenschutzVO bzw. RöntgenVO enthalten ist, auch zweier Genehmigungen unterschiedlicher Behörden (BfArM/PEI und des Bundesamts für Strahlenschutz) sowie ggf. zweier Meldungen (an das Landesamt zur Überwachung und den behördlichen oder betrieblichen Datenschutzbeauftragten) bedarf.

#### *X. Zwischenergebnis zu E.*

Die ausführliche Darstellung des Verfahrens zur Abgabe einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in den verschiedenen medizinischen Forschungsbereichen offenbart eine, insbesondere durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes hervorgerufene, Unterschiedlichkeit des Schutzniveaus, die zumindest im Hinblick auf die den Arzneimittelprüfungen vergleichbar risikoreichen Medizinproduktprüfungen keinen ausreichenden sachlichen Grund erkennen lässt.

Wo der Bundesgesetzgeber auf bereichsspezifische Regelungen verzichtet hat, stehen dem keine ausreichend differenzierten bereichsspezifischen Regelungen

des Landesgesetzgebers gegenüber, so dass in der Regel auf allgemeine verwahrungsverfahrensrechtliche Grundsätze und lückenhafte sowie voneinander stark abweichende Satzungsbestimmungen einzelner Kommissionen zurückgegriffen werden muss. Dies birgt eine nicht unerhebliche Gefahr der Ungleichbehandlung gleichgelagerter Sachverhalte und Missachtung der Grundrechte von Forschungsteilnehmern und Antragstellern durch Ethik-Kommissionen.

#### **F. Grundlegende materiellrechtliche Anforderungen an die Arbeit der Ethik-Kommissionen und die damit verbundenen Probleme (v. Dewitz)**

Wurde in den vorangegangenen Abschnitten die verfahrensrechtliche Seite der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen dargestellt, sollen nun die grundlegenden materiellrechtlichen Anforderungen, d.h. der Entscheidungsmaßstab einer näheren Betrachtung unterzogen werden. Nach einer Entwicklung der allgemeinen Entscheidungsgrundsätze (I.) wird insbesondere die Nutzen/Risiko-Abwägung (II.) und die Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Studienteilnehmer (III.) durch Ethik-Kommissionen einer rechtlichen Analyse unterzogen.

Soweit es sich um öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen handelt, sind diese als Teil der Exekutive nach Art. 1 Abs. 3 GG an die Grundrechte und nach Art. 20 Abs. 3 GG an Gesetz und Recht gebunden. Aufgrund Art. 23 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 6 EUV sind die Ethik-Kommissionen auch an die Vorgaben des europäischen Rechts gebunden. Da die im Medizinprodukterecht auffindbaren privatrechtlich gebildeten Ethik-Kommissionen werden über den Beleihungsakt in die Grundrechtsbindung eingebunden.

Danach ist die Arbeit der Ethik-Kommissionen an folgenden Maximen auszurichten:

- I. Rechtmäßigkeit ihrer Tätigkeit, Artt. 1 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 (Grundrechtsbindung), 20 Abs. 3 (Gesetzesbindung) GG;
- II. Beurteilung der Vorgänge auf dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Forschung, Relevanz und positive Nutzen/Risiko-Abwägung, Artt. 3 Abs. 2a), 6 Abs. 3 a) + b) der Richtlinie 2001/20/EG; Art. 20 Abs. 3 GG (Verhältnismäßigkeit)

### III. (Bundes-)Einheitliche Rechtsanwendung und Gleichbehandlung der Antragsteller, Art. 3 Abs. 1 GG (Gleichheitsgrundsatz).

Nachfolgend sollen die vorstehenden Aspekte bezogen auf die sich hieraus ergebenden Anforderungen an die Ethik-Kommissionen näher betrachtet werden, um anschließend die derzeit bestehenden Probleme ihrer Umsetzung in ihren rechtlichen Konsequenzen begreifbar zu machen.

#### *I. Rechtmäßigkeit, Gesetzesbindung, Grundrechtsbindung*

##### *1. Rechtsstaatsprinzip*

Das Rechtsstaatsprinzip des Grundgesetzes ist in Art. 20 Abs. 3 GG verankert. Danach ist die Gesetzgebung, die Rechtsprechung und die vollziehende Gewalt an Gesetz und Recht gebunden. Das Rechtsstaatsprinzip beinhaltet sowohl den Vorrang, wie auch den Vorbehalt des Gesetzes und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Mit vollziehender Gewalt i.S.d. Art. 20 Abs. 3 GG sind zusammen alle staatlichen Aktivitäten mit Ausnahme jener des förmlichen Gesetzgebers gemeint<sup>342</sup>. Da zumindest die aufgrund Landesrechts gebildeten Ethik-Kommissionen Teil der vollziehenden Gewalt sind, sollen die Wirkungen des Rechtsstaatsprinzips auf ihre Tätigkeitsbereiche hin untersucht werden.

##### *2. Vorrang des Gesetzes*

Art. 20 Abs. 3 GG statuiert zunächst die Bindung der vollziehenden Gewalt an Gesetz und Recht. Diese ist als Bindung an die Verfassung, die förmlichen Gesetze, Rechtsverordnungen, Satzungen und sowie das Gewohnheitsrecht zu verstehen<sup>343</sup>. Dies bedeutet zum einen, dass die von der Exekutive erlassenen Normen nicht gegen höherrangige Normen verstoßen dürfen. Ferner muss sonstiges Handeln der Exekutive mit allen Rechtsnormen im Einklang stehen. Auch ist die Verwaltung gezwungen, bindende Gesetze tatsächlich auszuführen<sup>344</sup>. Ein „Unterlaufen“ von Gesetzen ist unzulässig<sup>345</sup>. Unbeschadet der Beurteilungsspielräume, welche der Ethik-Kommission im Hinblick auf die Nutzen/Risiko - Lage einer Studie eingeräumt werden, ist diese nicht befugt, ihre

---

<sup>342</sup> Vgl. Jarass, in: Jarass/Pieroth (Hrsg.), GG, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 7. Auflage 2004, Art. 20 Rn. 37.

<sup>343</sup> BVerfGE 78, 214, 227.

<sup>344</sup> BVerfGE 25, 216, 227; 30, 292, 332.

<sup>345</sup> BVerfGE 56, 216, 241.

Wertungen an die Stelle der gesetzgeberischen Entscheidungen zu setzen. Vielmehr hat sie letztere am Einzelfall zu vollziehen. Insoweit ist der Begriff „Ethik-Kommission“ nicht in dem Sinn verstehbar, dass sie selbst den Maßstab dessen festlegen darf, was ethisch ist, sondern den seitens des Gesetzgebers festgelegten Maßstab dessen, was dieser im Regelfall für ethisch hält, auf den Einzelfall anwenden muss.

### *3. Vorbehalt des Gesetzes*

Der gleichfalls aus dem Rechtsstaatsprinzip erwachsende Vorbehalt des Gesetzes verlangt, dass staatliches Handeln in bestimmten grundlegenden Bereichen durch förmliches Gesetz legitimiert wird<sup>346</sup>. Nach der insoweit herrschenden „Wesentlichkeitstheorie“ ist der Gesetzgeber verpflichtet, „im Bereich der Grundrechtsausübung - soweit diese staatlicher Regelung überhaupt zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen“<sup>347</sup>. Die danach vom parlamentarischen Gesetzgeber zu treffenden Regelungen müssen ausreichend bestimmt sein<sup>348</sup>. Was wesentlich ist, darf nicht anderen Normgebern überlassen werden<sup>349</sup>. Soweit die Verwaltung ohne erforderliche gesetzliche Ermächtigung Maßnahmen ergreift, sind diese in der Regel rechtswidrig<sup>350</sup>. Bezogen auf die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen sind daher Entscheidungen, welche in grundrechtsrelevanten Fragen ohne ausreichend bestimmte gesetzliche Grundlage getroffen werden, rechtswidrig. Beispielsweise durfte vor der Einführung lediglich gruppennütziger Arzneimittelforschung mit Kindern durch § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F., die Ethik-Kommission die hiermit einhergehenden Grundrechtseingriffe der Forschungsteilnehmer nicht zustimmend bewerten und damit der gesetzgeberischen Entscheidung vorgreifen.

### *4. Grundrechtsbindung*

Die aus Art. 1 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 GG folgende Grundrechtsbindung der vollziehenden Gewalt bedeutet im Hinblick auf den Forschungsteilnehmer, dass die Ethik-Kommissionen neben der Menschenwürde auch die Grundrechte der Forschungsteilnehmer auf Leben und körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2

---

<sup>346</sup> BVerfGE 98, 218 (251).

<sup>347</sup> BVerfGE 77, 170 (230 f.); 61, 260 (275); 49, 89 (126).

<sup>348</sup> BVerfGE 57, 295 (320 f.); 80, 137 (161).

<sup>349</sup> BVerfGE 95, 267 (307); 58, 257 (274); 62, 169 (182); 98, 218 (251).

<sup>350</sup> BVerfGE 41, 251 (266); 51, 268 (287).

GG, sowie das Grundrecht auf Informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG - auch in Gestalt der Ärztlichen Schweigepflicht - zu schützen haben. Diesem Zweck dienen die in den Gesetzen (§§ 40, 41 AMG n.F. bzw. §§ 20, 21 MPG) zum Schutz der Forschungsteilnehmer niedergelegten Pflichten der Forschenden bzw. des Sponsors. Aus Sicht des Forschers ist auch seine grundrechtlich verbürgte Forschungsfreiheit zu berücksichtigen, vgl. Art. 5 Abs. 3 GG. Zwar ist nach Art. 5 Abs. 3 GG die Forschung frei. Allerdings ist dieses Grundrecht verfassungsimmanent beschränkt durch die Grundrechte der Forschungsteilnehmer. Der Gesetzgeber hat unter Wahrung der nicht antastbaren Menschenwürde in praktischer Konkordanz die betroffenen Grundrechte zu einem Ausgleich zu bringen und ihnen eine ausreichende Entfaltungsmöglichkeit zu eröffnen. Das Ergebnis dieses Abwägungsprozesses ist beispielsweise in Form des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes rechtlich verbindlich niedergelegt worden.

#### *5. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz*

Ferner sind grundrechtsrelevante Handlungen des Staates immer verhältnismäßig auszuüben. Auch dies ist Ausdruck des Rechtsstaatsprinzips<sup>351</sup>. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts besteht der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit aus drei Teilgebotes<sup>352</sup>. Es handelt sich dabei um die Geeignetheit der Maßnahme, die den Einsatz solcher Mittel verlangt, mit deren Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann<sup>353</sup>. Das Forschungsvorhaben muss daher so ausgestaltet sein, dass ein valides Ergebnis erzielt werden kann. Das ist beispielsweise bei falscher Berechnung der Fallzahl nicht zu erwarten.

Auch darf aufgrund des zweiten Teilgebotes, der Erforderlichkeit keine Maßnahme über das zur Verfolgung ihres Zwecks notwendige Maß hinausgehen. Das Gebot ist verletzt, wenn das Ziel der staatlichen Maßnahme auch durch ein anderes, gleich wirksames Mittel erreicht werden kann, das das betreffende Grundrecht nicht oder deutlich weniger fühlbar einschränkt<sup>354</sup>. Dies bedeutet, dass für die Zweckerreichung nicht notwendige Maßnahmen (bspw. Zusätzliche Röntgenbilder) unverhältnismäßig wären. Letztlich ist das Gebot der

---

<sup>351</sup> BVerfGE 61, 126 (134); 69, 1 (35); 76, 256 (359); 80, 109 (120).

<sup>352</sup> BVerfGE 65, 1, (54); 67, 157 (173); 70, 286.

<sup>353</sup> BVerfGE 96, 10 (23); 30, 292 (316); 33, 171 (187); 67, 157 (173).

<sup>354</sup> BVerfGE 53, 135 (145); 67, 157 (177); 68, 193 (219); 92, 262 (273).

Angemessenheit bzw. Verhältnismäßigkeit i.e.S. zu wahren<sup>355</sup>. Dieses – auch als Übermaßverbot – bezeichnete Erfordernis verlangt, dass der Eingriff in angemessenem Verhältnis zu dem Gewicht und der Bedeutung des Grundrechts steht und dass daher bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit gewahrt bleibt<sup>356</sup>.

Der Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit des Forschungsteilnehmers gem. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG einerseits sowie der Forschungsfreiheit der Forschenden gem. Art. 5 Abs. 3 GG andererseits ist daher in dem vorbeschriebenen Sinn durch den Gesetzgeber so zu gestalten, dass aufgrund des Verhältnismäßigkeitsprinzips nur als notwendig zu erachtende Forschung mit einem möglichst geringen Risiko für die Forschungsteilnehmer rechtlich zulässig ist. U.a. der Wahrung der Grundrechtskonformität klinischer wie nichtklinischer Forschung dient damit auch die Überwachung derselben durch Ethik-Kommissionen. Dabei sind diese aufgrund ihrer Stellung als Exekutive an die Grundrechte und das Rechtsstaatsprinzip ebenso wie der Gesetzgeber gebunden.

Die Grundrechtsbindung der Forscher gegenüber den Forschungsteilnehmern folgt entweder unmittelbar bei universitärer oder sonstiger Forschung durch Staatsdiener aus ihrer Exekutivstellung in Wahrnehmung der in ihrer Zuständigkeit liegenden öffentlichen Aufgaben der Daseinsvorsorge. Bei privatrechtlich tätigen Forschern und Unternehmen folgt die Grundrechtsbindung gegenüber dem Forschungsteilnehmer mittelbar über die Generalklauseln des Zivilrechts §§ 242, 138 BGB aus dem Probanden- bzw. Behandlungsvertrag. Der Forschungsteilnehmer vertraut bei Abgabe seiner Einwilligung zur Teilnahme und der Inkaufnahme studienbedingter Risiken und Belastungen darauf, dass er hiermit einen eigenen Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt leistet. Ist aber aufgrund schlechter Planung ein solcher nicht zu erwarten, wird das Vertrauen des Forschungsteilnehmers insoweit missbraucht<sup>357</sup>. Hiervor muss die Ethik-Kommission den Forschungsteilnehmer schützen, indem sie eine auf der Grundlage des Standes der Wissenschaft durchzuführende Prüfung des Durchführungskonzeptes und der Durchführung einer Studie vornimmt.

---

<sup>355</sup> BVerfGE 104, 337 (340).

<sup>356</sup> BVerfGE 83, 1 (19).

<sup>357</sup> Ebenso *Victor*, Fn. 27, S. 408, 409 m.w.N.

## *II. Das Erfordernis der Nutzen/Risiko-Abwägung*

### *1. Vorüberlegungen*

Die Nutzen/Risiko - Abwägung ist nach den vorstehenden Feststellungen ein Erfordernis des Grundrechtsschutzes (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG – Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) und hierbei insbesondere auch der Verhältnismäßigkeit, Art. 20 Abs. 3 GG.

Dabei ist deutlich, dass Forschung nur dann das Privileg der Forschungsfreiheit in Anspruch nehmen kann, wenn sie auf Erkenntnisgewinn gerichtet ist. Damit fällt beispielsweise die Untersuchung bereits beantworteter Fragestellungen oder methodisch inkonsistente Vorhaben nicht unter den Schutz von Art. 5 Abs. 3 GG. Vorhaben, die keine Forschung sind, können auch keinerlei Risiken und Belastungen von Studienteilnehmern oder der öffentlichen Haushalte rechtfertigen. Die Nutzen/Risikoabwägung stellt die Ethik-Kommission vor eine Prognoseentscheidung, bei welcher ihr eine nur bedingt gerichtlich überprüfbare Einschätzungsprärogative i.S. eines Beurteilungsspielraumes und einer Folgenabschätzung zukommt. Allerdings entbindet dies die Ethik-Kommission nicht von einer begründeten und nachvollziehbaren Entscheidung. Nachfolgend werden die rechtlichen und faktischen Grundlagen und Rahmenbedingungen dieser Entscheidung näher untersucht.

### *2. Überwiegen des Nutzens gegenüber Risiko und Belastungen*

Nach § 40 Abs. 1 Nr. 2 n.F. darf die Klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen u.a. nur durchgeführt werden, wenn und solange ...

„2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde *ärztlich vertretbar* sind...“

Dies entspricht Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG, nach der eine Klinische Prüfung nur beginnen darf nur bedingt:

„wenn eine Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde zu der Schlussfolgerung kommt, *dass der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegen.*“

Jedenfalls ist die in § 40 Abs. 1 Nr. 2 getroffene Festlegung richtlinienkonform im Sinne eines Überwiegens des erwarteten Nutzens gegenüber den mit der Klinischen Prüfung verbundenen Risiken auszulegen.

Nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG darf die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes nur durchgeführt werden,

„wenn und solange die Risiken, die mit ihre für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussehbaren Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar ist“

Nach Abschnitt 2.2 des Anhangs X der Richtlinie 1993/42/EG ist die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes nach den Festlegungen der Deklaration von Helsinki i.d. Fassung von 1989 (Hongkong) durchzuführen.

Nach der vorgenannten Deklaration darf Medizinische Forschung am Menschen nur durchgeführt werden, wenn des Versuchsziels die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.

Dasselbe folgt aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip, s.o., auch für alle anderen Bereiche der medizinischen Forschung, vgl. bspw. § 24 Abs. 1 Nr. 1 c) StrahlenschutzVO bzw. § 28 b) Abs. 1 Nr. 1 c) RöntgenVO.

### *3. Der Begriff des „Nutzens“*

Problematisch ist schon, welcher Art der Nutzen sein muss und wie dieser in Studien festgestellt wird.

#### *a) Eigennutzen / therapeutischer Nutzen für den Studienteilnehmer*

Als Eigennutzen sieht man den durch das Forschungsvorhaben möglicherweise auch dem Forschungsteilnehmer zukommenden medizinisch-therapeutischen Vorteil an, den dieser ohne Teilnahme an der Studie nicht erlangen würde. Gleichbedeutend wird der Terminus „therapeutische Forschung“ hierfür verwandt. Ein Nutzen in diesem Sinn besteht nur dann, wenn die Maßnahme auch

therapeutisch bei dem einzelnen Studienteilnehmer angezeigt, d.h. medizinisch indiziert ist<sup>358</sup>.

Abzugrenzen vom Eigennutzen in dem vorbeschriebenen Sinn ist der sogenannte *Begleitnutzen* im Sinne einer besseren Überwachung und Betreuung des Studienteilnehmers, welcher häufig bei gefordertem Eigennutzen als ausreichend angesehen wird. Dieser Argumentation steht aber zunächst das Gesetz selbst entgegen, wenn es beispielsweise in § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F. fordert, dass ein bei einem nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zu prüfendes Arzneimittel bei diesem angezeigt sein muss, um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wieder herzustellen und/oder sein Leiden zu erleichtern. Ferner dürfte es zumindest im Zeitalter und Bereichen vorhandener Hochleistungsmedizin und Maximalversorgung nur schwerlich eine signifikante Qualitätssteigerung der notwendigen Behandlung aufgrund eines allein durch die Studienteilnahme erreichbaren reinen Begleitnutzens geben.

#### *b) Gruppennutzen*

Als ein Gruppennutzen wird derjenige von einem Forschungsvorhaben zu erwartende medizinische Vorteil der Gruppe angesehen, der ein Forschungsteilnehmer aufgrund seines Alters und/oder seiner Erkrankung angehört. Klarzustellen ist aber, dass die gruppennützige Forschung auch fremdnützig und damit nicht aus Gründen der Therapie des Studienteilnehmers, sondern nur aus Gründen des Erkenntnisgewinns erfolgt.

#### *c) Fremdnutzen*

Im Unterschied zum Gruppennutzen wird unter der sogenannten rein fremdnützigen Forschung eine solche verstanden, die auch nicht für die Gruppe, welcher der Teilnehmer aus Gründen des Alters und/oder der Krankheit angehört, einen Nutzen erwarten lässt. Beide vorgenannten Formen der Forschung sind deshalb solche nichttherapeutischer Art. Allerdings sind auch Gemengelage aller drei genannten Nutzenformen in einer Studie denkbar. So wird jede Studie, welche einen möglichen Nutzen für die Studienteilnehmer mit sich bringt, auch einen Gruppen- oder einen Fremdnutzen haben. Allerdings gilt dies nicht umgekehrt. Korrekter ist es also, von einer „Auch-eigennützigen Forschung“ zu

---

<sup>358</sup> So auch *Höfling/Dehmel*: Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, S. 540, 541.

sprechen. Von allen drei Formen des Nutzens wird erwartet, dass sie (im ersten Fall: neben dem therapeutischen Nutzen für den Studienteilnehmer) einen Nutzen für die öffentliche Gesundheit haben, vgl. Art. 3 Abs. 2a) der Richtlinie 2001/20/EG. In diesem Sinn ist § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. und in § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG, wo von der „Bedeutung des Arzneimittels bzw. Medizinproduktes für die Heilkunde“ die Rede ist, auszulegen.

*d) Die Nutzenverteilung am Beispiel der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels*

Bei der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln besteht die Frage, ob das zu prüfende Arzneimittel entweder gleichwertig mit oder besser als das verfügbare Standardmedikament ist. Dies wird gemessen an den Parametern: Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Verabreichungsweise (Applikation).

Die Wirksamkeit und/oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln können und werden nach allgemeiner Auffassung in der Regel nur durch Studien mit mindestens zwei Gruppen festgestellt: Verum und Kontrollgruppe. Die Zuteilung zu einer Gruppe erfolgt in der Regel nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung). Dabei wissen in der Regel die Teilnehmer und auch häufig die Prüfärzte nicht, wer das zu prüfende Arzneimittel und wer die Kontrollsubstanz erhält (doppelblinde Studie). Der Studienteilnehmer willigt nach Aufklärung über die Randomisierung und Verblindung in die Studienteilnahme ein.

In der Verumgruppe erhält der Studienteilnehmer die Wirksubstanz d.h. das zu prüfende Arzneimittel (ggf. zusätzlich zur Standardmedikation). In der Kontrollgruppe wird entweder das Standardmedikament, welches der Patient auch bekommen hätte, wenn er nicht an der Studie teilnähme und/oder eine nicht wirksame Substanz (Placebo) verabreicht.

In der so genannten Verumgruppe (Prüfsubstanz) wie auch in der Kontrollgruppe (Placebo oder Standardmedikation) werden zusätzliche studienbedingte Untersuchungen mit und ohne körperliche Eingriffe beim Studienteilnehmer durchgeführt. Zum Beispiel: Wiegen, Messen, Blutuntersuchungen, etc.

Es fragt sich nun, wie der Nutzen der einzelnen Maßnahmen angesichts der oben gefundenen Definitionen zu bewerten ist. Im einzelnen ist festzustellen, dass:

- (1) die Arzneimittelgabe in der Verumgruppe in der Regel für den kranken, unter Krankheitsverdacht oder in Gefahr des Eintritts einer Erkrankung stehenden Studienteilnehmer neben dem Gruppennutzen möglicherweise

auch eigennützig ist, da man nach dem Stand der bisherigen Untersuchungen mit dem zu prüfenden Arzneimittel davon ausgeht, dass dieses gegenüber der Standardmedikation einen möglichen Vorteil für den Teilnehmer in der Verumgruppe darstellt. Ausnahmen vom möglichen Eigennutzen in der Verumgruppe sind hinsichtlich ihrer Wirksamkeit nicht ausreichend geprüfte und/oder über einen im Einzelfall zu kurzen Zeitraum oder in zu niedriger Dosierung gegebenes Arzneimittel; hierzu zählen auch Studien der Phase I<sup>359</sup>.

- (2) auch die Gabe der Standardmedikation (in der Kontrollgruppe) eigennützig ist, weil man davon ausgehen darf, dass diese eine wirksame medizinische Maßnahme darstellt, auch wenn die Standardmedikation möglicherweise nicht so unbedenklich bzw. wirksam ist, wie die zu prüfende Wirksubstanz.
- (3) Die Placebogabe in der Kontrollgruppe nicht eigennützig ist, weil sie keine wirksame Substanz enthält, insoweit handelt es sich um ein Humanexperiment<sup>360</sup>.
- (4) Die studienbedingten zusätzlichen Maßnahmen (z.B. Blutabnahmen) in der Verumgruppe in der Regel eigennützig sind, soweit Parameter zur Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des zu prüfenden Arzneimittels auch im Sinne des Studienteilnehmers engmaschig überwacht werden müssen.
- (5) Die studienbedingten zusätzlichen Maßnahmen (Blutabnahmen) in der Kontrollgruppe, soweit sie über die medizinisch indizierten notwendigen Standardmaßnahmen hinausgehen, in der Regel nicht eigennützig sind.

#### *4. Gesetzlich geforderter Nutzen*

Aber auch die Frage, wer nach der jeweils einschlägigen Regelung welche Art von Nutzen von Studiendurchführung haben muss, ist von Bedeutung für die seitens der Ethik-Kommission durchzuführende Nutzen/Risiko-Abwägung.

---

<sup>359</sup> So auch *Hart*, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, Klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1995, S. 94, 95.

<sup>360</sup> Ebenso *Deutsch*, Ethik-Kommissionen und Freiheit der medizinischen Forschung, VersR 1999, S. 1, 6.; *Hart*, Fn. 359, S. 94, 98.

*a) Klinische Prüfung von Arzneimitteln*

Allgemein muss nach § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. die Klinische Prüfung eine Bedeutung für die ärztliche Heilkunde besitzen. Damit ist ein möglicher Nutzen für die öffentliche Gesundheit in Form des Gruppen-, oder Fremdnutzens bei jeder Klinischen Prüfung Voraussetzung für ihre Durchführung gemeint.

Auch muss die Klinische Prüfung und ihre Planung von Relevanz sein, vgl. Art. 6 Abs. 3 a) der Richtlinie 2001/20/EG. Zur Auslegung dieser Anforderung kann Erwägungsgrund (6) der Richtlinie herangezogen werden. Hiernach werden, um einen optimalen Gesundheitsschutz zu erzielen, weder in der Gemeinschaft noch in Drittländern überholte oder wiederholte Versuche durchgeführt. Bereits beantwortete Hypothesen und/oder von ihrem Design (insbesondere der Fallzahl) her nicht erforderliche Studien sind damit nicht zustimmungsfähig. Insoweit soll durch die Ethik-Kommissionen eine Bedürfnisprüfung vollzogen werden. Dies entspricht dem verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsprinzip (Teilaspekt der Erforderlichkeit) im Rahmen des Grundrechtsschutzes.

In § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. ist das Erfordernis der Relevanz nicht ganz präzise durch die „Bedeutung der Klinischen Prüfung für die Heilkunde“ in die Nutzen-Risiko-Abwägung integriert worden.

Eine Studie, deren Ergebnisse nicht veröffentlicht werden sollen, kann keinen Nutzen für die Heilkunde haben. Insoweit muss vonseiten einer Ethik-Kommission eine Veröffentlichungspflicht für Studienergebnisse über die Nutzenbewertung verlangt werden.

*b) Gesunde erwachsene und einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer*

Bei gesunden erwachsenen und einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern ist die Klinische Prüfung weder auf einen Eigennutzen noch auf einen Gruppennutzen beschränkt.

*c) Kranke erwachsene Studienteilnehmer*

Für kranke Studienteilnehmer fordert § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG n.F. (in Abweichung vom bisherigen Recht, vgl. § 41 Nr. 1 AMG a.F.) zumindest einen direkten Nutzen für die Gruppe, welche unter derselben Krankheit leiden, wie dieser.

*d) Notfallpatienten*

Notfallpatienten, die vorübergehend nicht einwilligungsfähig sind, dürfen im Rahmen einer Klinischen Prüfung nur diejenige Behandlung erhalten, die ohne Aufschub erforderlich ist, um ihr Leben zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, vgl. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG n.F. Eine lediglich gruppen- oder gar rein fremdnützige Forschung ist hier ausgeschlossen. Demnach kommt hier auch keine Placebogabe in Betracht. Ratio legis ist, dass der Patient in der Notfallsituation keinen Betreuer haben wird, der ihn vor fremdnützigen Forschungsmaßnahmen schützt.

*e) Minderjährige*

Bei Minderjährigen differenziert das Gesetz nach Prophylaktika/Diagnostika einerseits und Therapeutika andererseits. Die Prüfung der ersten beiden Substanzklassen darf nur dann erfolgen, wenn ihre Gabe im Sinne einer individuell vorliegenden med. Indikation (auch) eigennützig ist, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG n.F.

Bei Therapeutika ist durch die 12. AMG-Novelle die gruppennützige Forschung mit Minderjährigen eingeführt worden. Voraussetzung ist nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F., dass derartige Forschung zur Bestätigung von bereits vorhandenen Daten unbedingt erforderlich ist, die Studienteilnahme lediglich ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die minderjährigen Teilnehmer mit sich bringt und ein direkter Nutzen für die Gruppe von Minderjährigen, welcher der Prüfungsteilnehmer angehört, zu erwarten ist.

Ausgenommen sind hiervon Kinder, welche bei Erreichen des Erwachsenenalters nicht einwilligungsfähig (weil geistig behindert) sein werden. Bei diesen ist nur eine (auch) eigennützige Arzneimittelprüfung vorgesehen.

*f) Nichteinwilligungsfähige Erwachsene*

*aa) Arzneimittelprüfungen*

Bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ist zumindest die Gabe des zu prüfenden Arzneimittels (Wirksubstanz) nur dann möglich, wenn dies auch bei dem Prüfungsteilnehmer medizinisch angezeigt ist, vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG n.F.

Unklar ist auch nach der 12. AMG-Novelle geblieben, ob die Vergleichsmedikation auch ein Placebo sein kann und daher placebokontrollierte Studien auch mit (dauerhaft) nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zulässig sein sollen. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG n.F. lautet nämlich:

„Die Klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.“

Zur Begründung führt der Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT Drs. 15/2109) zu § 41 folgendes aus:

„Für erwachsene nicht einwilligungsfähige Personen bleibt es wie im europäischen Recht bei der bisherigen Rechtslage. Hier genügt ein „Gruppennutzen“ nicht. Vielmehr darf die Klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft für den Prüfungsteilnehmer einen individuellen Nutzen erwarten lässt.“

Nach dem Verständnis des Verfassers ergeben sich hieraus folgende Aspekte:

(1) Sicher erscheint, dass die Gabe der zu prüfenden *Wirksubstanz* einen möglichen therapeutischen Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer haben und damit bei diesem therapeutisch indiziert sein muss, vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG n.F..

(2) Unsicherheit besteht aber dahingehend, ob durch § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F. auch für die Gabe eines Placebos an nicht einwilligungsfähige Erwachsene im Rahmen einer Klinischen Prüfung eine *hinreichend bestimmte gesetzliche Ermächtigungsgrundlage* geschaffen wird. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG („das zu prüfende Arzneimittel“) bezieht sich offenbar nur auf die zu prüfende Wirksubstanz und lässt ggf. die Frage, ob eine Placebogabe zulässig ist, zunächst offen. In § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG n.F. wird in Abweichung von § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG n.F. statt von dem „zu prüfenden Arzneimittel“ von dem „Prüfpräparat“ gesprochen. Nach Art. 2 d) der Richtlinie 2001/20/EG kann dies sowohl die zu prüfende Wirksubstanz, als auch das Placebo darstellen. Die Formulierung von S. 2 des § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG ist nicht ganz klar und eindeutig. Dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates die Risiken überwiegt, ist bei der Gabe einer Wirksubstanz möglicherweise gegeben. Die zweite Variante „oder keine Risiken mit sich bringt“, hat schon sprachlich einen unklaren Bezugspunkt. Dies könnte auf die „Anwendung des Prüfpräparats“ oder

auf den „Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates“ bezogen sein. Letztere Interpretation, die dazu führt, dass auch die Vergleichssubstanz trotz fehlenden Risikos einen möglichen therapeutischen Nutzen für den Prüfungsteilnehmer mit sich bringen muss, erscheint aber sprachlogisch nicht ganz nachvollziehbar, da nur die Anwendung des Prüfpräparats keine Risiken mit sich bringen kann, nicht aber ein möglicher Nutzen der Anwendung.

Nach Wortlaut und Begründung zu § 41 Abs. 3 AMG n.F. will die Bundesregierung, die auch nur von dem zu prüfenden Arzneimittel spricht, welches einen möglichen Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer haben muss, offenbar auch hier die europarechtliche Regelung Art. 5 der Richtlinie 2001/20/EG, welcher die Klinische Prüfung bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen regelt, umsetzen („bleibt es wie im europäischen Recht“).

Die sprachliche Verwirrung könnte daher durch Heranziehung von Art. 5 i) der Richtlinie 2001/20/EG bzw. ihrer Übersetzung in die deutsche Sprache, eine Auflösung finden.

Im englischen Original heißt es:

“(i) there are grounds for expecting that administering the medicinal product to be tested will produce a benefit to the patient outweighing the risks or produce no risk at all.”

Die deutschsprachige Übersetzung lautet:

„i) die begründete Erwartung besteht, dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt.“

Die Richtlinienbestimmung Art. 5 i) scheint für die Zulässigkeit der Variante, dass die Verabreichung des Prüfpräparates keinen zu erwarteten Nutzen haben muss aber dann auch keinerlei Risiken mit sich bringen darf, zu sprechen.

Erwägungsgrund (4) der Richtlinie 2001/20/EG führt insoweit nur bedingt zu weiterer Sicherheit, da in diesem nur von der Variante, dass der erwartete Nutzen des „Medicinal Products“ (= Prüfpräparats i.S.d. Art. 2 d), also auch des Placebos, leider in der deutschen Übersetzung zumindest sprachlich ungenau: „des zu prüfenden Arzneimittels“) die Risiken überwiegen muss, die Rede ist.

Jedoch ist nach dem vorerwähnten Erwägungsgrund (4):

„In the case of other persons incapable of giving their consent, such as persons with dementia, psychiatric patients, etc., inclusion in clinical trials in such cases should be on an even more restrictive basis“

eine im Vergleich zur Klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Minderjährigen restriktivere Regelung notwendig.

Sollte die Teilnahme nicht einwilligungsfähiger Erwachsener an einer bei ihnen nicht indizierten Klinischen Prüfung über die Eröffnung einer Placebokontrolle durch § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG n.F. möglich sein sollen, fragt sich, warum dies nicht ähnlich eindeutig unter den Voraussetzungen des direkten Gruppennutzens, vgl. § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. und des minimalen Risikos bzw. der minimalen Belastung, die im Bereich der Therapeutikaprüfung bei Minderjährigen nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F. (in teilweiser Umsetzung von Art. 4 e) der Richtlinie 2001/20/EG) geregelt wurde.

Die Problematik in der Auslegung von § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F. ist zusammenfassend neben der grammatikalischen Unklarheit einer fehlenden positiven Aussage in der Begründung des Regierungsentwurfs wie des Erwägungsgrunds (4) der Richtlinie 2001/20/EG zur hier in Rede stehenden Variante („oder keine Risiken mit sich bringt“) geschuldet.

Ferner ist unklar, ob -sofern eine Placebogabe nach dem Willen des Gesetzgebers zulässig sein sollte- die Vorenthaltung einer Standardtherapie in der Placebogruppe auch bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen u.U. rechtlich statthaft ist, solange im Einzelfall hierdurch die in § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG festgelegte Risiko- und Belastungsschwelle („möglichst geringes Risiko und möglichst geringe Belastung“) nicht überschritten wird. Denn die Anwendung des Prüfpräparates (nach Art. 2 d) der Richtlinie 2001/20/EG auch das Placebo) selbst stellt ja im Fall einer Placebogabe nicht das Risiko dar, sondern die Vorenthaltung der Standardtherapie.

Nach Auffassung des Bundesgesundheitsministeriums und der zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul Ehrlich Institut) ist sowohl der Einsatz von Placebo, als auch die Vorenthaltung der Standardtherapie (bzw. beides zugleich) bei nicht

einwilligungsfähigen Erwachsenen grundsätzlich von der Formulierung „oder keine Risiken mit sich bringt“ gedeckt<sup>361</sup>. Auch sind diese Behörden der Auffassung, aus der Verankerung des Gruppennutzens für bestimmte Personengruppen (gemeint sind offenbar Minderjährige und einwilligungsfähige Erwachsene, vgl. § 41 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F.) könne nicht gefolgert werden, dass die Zulässigkeit der placebokontrollierten Forschung bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen die Einführung des Gruppennutzens voraussetzt. Auch die sogenannte rein fremdnützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen bei Arzneimittelprüfungen ist damit nach Auffassung diese Behörden offenbar nunmehr rechtlich zulässig.

Dies hält einer verfassungsrechtlichen Prüfung nicht stand. Selbst wenn man davon ausgeht, dass „gruppennützige“ Arzneimittelforschung mit Nichteinwilligungsfähigen keine Verletzung der Menschenwürde darstellt<sup>362</sup>, ist nicht einzusehen, warum einwilligungsfähige Erwachsene insoweit besser gestellt werden sollten, als nicht einwilligungsfähige, obgleich letztere schutzbedürftiger

---

<sup>361</sup> Den Verfassern vorliegendes Schreiben des BMGS vom 24. August 2004.

<sup>362</sup> Eine Menschenwürdeverletzung bejahen *Höfling/Demel*, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, 540; *Höfling*, Menschen mit Behinderungen, das „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ und die Grund- und Menschenrechte, KritV 1998, S. 99 f.; *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, S. 238; *Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, KritV 1998, S. 34 f.; *Stoeter/von Dewitz*: Vorstoß durch die Hintertür – Die versuchte Einführung fremdnütziger Forschung an Minderjährigen per Arzneimittelgesetz, Blätter für deutsche und internationale Politik, September 2003, S. 1091 f.; *Freund*: Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, S. 65 (Verstoß gegen §§ 1627 S. 1, 1901 BGB), Stellungnahme des deutschen Richterbundes, DRiZ 1995, S. 149, 150; *Kienle*, ZRP 1996, S. 253, 254, Fn. 16; *Picker*, JZ 2000, S. 693, 704 f.; *A.A. Elzer*, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, MedR 1998, S. 122, 124 f.; *Eser*, Das Humanexperiment – Zu seiner Komplexität und Legitimität, Gedächtnisschrift für Horst Schröder, 1978, S. 191-215 (209 f.); *Helmchen/Lauter* (Hrsg.), Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen? Analyse des Problemfeldes Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik, 1995; *Fischer*, Die Prinzipien der Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg 2005, S. 29-39 (34); *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, 914, *Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, KritV 1998, S. 74 f.; *Taupitz*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, S. 109 f., *Merkel*: „Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?“ in: Bernat (Hrsg.) Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 171 f.

sind, als erstere. Insoweit liegt zumindest eine Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes, Art. 3 Abs. 1 GG vor.

Die zu erwartenden Risiken müssen nach Art. 5 f) S. 1 der Richtlinie 2001/20/EG möglichst gering sein. Da diese Formulierung eine Relation zu dem Nutzen der o.g. Studie nahe legt, ist zu fragen, welche verfassungsrechtlichen Einschränkungen dieser insoweit nach oben offenen Risikoschwelle bestehen. Insoweit ist zu gewärtigen, dass selbst diejenigen Autoren, welche eine fremdnützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen für verfassungsrechtlich zulässig erachten, diese Zulässigkeit an die Minimalität der Risiken und Belastungen knüpfen, damit die Schwelle einer die Menschenwürde erniedrigenden Behandlung nicht überschritten wird. Daher ist für die Risikoschwelle abweichend von Art. 5 f) S. 1 der Richtlinie 2001/20/EG für die nicht einwilligungsfähigen Teilnehmer in der Vergleichsgruppe das Merkmal der Minimalität von Risiko und Belastung aus § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F. analog heran zu ziehen.

#### *bb) Medizinprodukterecht*

Auch hier wird eine Bedeutung der Klinischen Prüfung für die Heilkunde i.S. eines gruppen- bzw. Fremdnutzens gefordert, vgl. § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG. Die nichttherapeutische Forschung mit Medizinprodukten ist auf gesunde Erwachsene beschränkt, arg. ex § 21 Nr. 1 MPG. Bei Minderjährigen, Schwangeren und ihren ungeborenen Kindern, Kranken und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen muss der Einsatz des Medizinproduktes bei diesen medizinisch angezeigt sein, vgl. §§ 20 Abs. 4 Nr. 2, Abs. 5 Nr. 2, 21 Nr. 1 MPG. Eine lediglich Gruppennützige oder gar rein fremdnützige Forschung ist insoweit mangels einer entsprechenden, dem Bestimmtheitsgrundsatz genügenden Regelung, ausgeschlossen. Nichts anderes gilt für die Klinische Prüfung bereits CE-zertifizierter Produkte. Zwar gelten für diese die Vorschriften der §§ 20, 21 MPG nicht, vgl. § 23 MPG. Da aber dann die allgemeinen Vorschriften Anwendung finden, haben die Eltern gem. § 1627 S. 1 BGB, die elterliche Sorge zum Wohle ihres Kindes auszuüben, was die lediglich gruppennützige Klinische Prüfung von Medizinprodukten mit Minderjährigen ausschließt. Gleiches gilt für nicht einwilligungsfähige Erwachsene, da nach § 1901 Abs. 2 S. 1 BGB die Betreuung so auszuüben ist, wie es dessen Wohl (und nicht dem Wohl der Allgemeinheit) entspricht. Dies folgt auch aus Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes über

bürgerliche und politische Rechte<sup>363</sup>, nach dem niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf. Eine hiervon abweichende, dem Gesetzesvorbehalt und dem Bestimmtheitsgrundsatz genügende Regelung liegt im Bereich des Medizinprodukterechts nicht vor.

Sofern eine invasive Probennahme zum Zweck der Leistungsbewertung eines In-Vitro-Diagnostikums erforderlich ist, finden die Vorschriften der § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 MPG entsprechende Anwendung, vgl. § 24 MPG. Soweit dies nicht der Fall ist, gelten die allgemeinen Vorschriften.

*cc) Vorhaben mit studienbedingter Strahlung nach StrahlenschutzVO und RöntgenVO*

Zunächst gilt bei studienbedingtem Einsatz von ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung, dass für diesen ein *zwingendes Bedürfnis* bestehen muss, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen, vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 1 a) StrahlenschutzVO, § 28 b) Abs. 1 Nr. 1 a) RöntgenVO. Die Ethik-Kommission nimmt u.a. zu diesem im Studienplan darzulegenden Erfordernis nach § 24 Abs. 1 Nr. 2 StrahlenschutzVO und § 28b Abs. 1 Nr. 2 RöntgenVO vor der Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde (nach § 23 Abs. 2 StrahlenschutzVO bzw. § 28 a Abs. 2 RöntgenVO das Bundesamt f. Strahlenschutz) Stellung. Der studienbedingte Einsatz von ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung ist bei gesunden und kranken erwachsenen und einwilligungsfähigen Studienteilnehmern ohne einen therapeutischen Nutzen für diese möglich. Bei allen anderen muss eine medizinische Indikation für diesen Einsatz bestehen; ausgeschlossen von studienbedingtem Einsatz von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlung und auf behördliche oder gerichtliche Anordnung untergebrachte Personen. Stillende dürfen studienbedingt keine radioaktiven Stoffe erhalten, vgl. § 88 StrahlenschutzVO, § 28 d RöntgenVO.

*dd) Sonstige Forschungsvorhaben*

Insoweit gelten die allgemeinen Regeln, d.h. es muss sich um eine auf Erkenntnisgewinn gerichtete Tätigkeit und damit um Forschung i.S.d. Art. 5 Abs. 3 GG handeln. Nach dem oben erläuterten Verhältnismäßigkeitsprinzip muss die

---

<sup>363</sup> Vom 19. Dezember 1966 (BGBl. 1973 II, S. 1553).

Studie und die studienbedingten Eingriffe in die Rechte des Studienteilnehmers geeignet sein, die Fragestellung zu beantworten. Auch muss die Studie und die studienbedingten Maßnahmen erforderlich sein. Ferner muss der erwartete Nutzen dieser Forschung die Risiken überwiegen, welche wiederum ärztlich vertretbar sein müssen, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, Art. 20 Abs. 3 GG.

Lediglich gruppen- und rein fremdnützige Forschung mit Minderjährigen bzw. nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ist nach § 1627 S. 1 BGB und § 1901 Abs. 2 S. 1 BGB und Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte, nach dem niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen Versuchen unterworfen werden darf, ausgeschlossen bzw. durch den Gesetzgeber bislang nicht eröffnet. Ob der Gesetzgeber durch die Verfassung daran gehindert wäre, auch mit solchen Personen eine derartige Forschung zuzulassen, ist nicht Gegenstand des Gutachtauftrags<sup>364</sup>.

**Stellt die Ethik-Kommission nach Prüfung der Angaben des Antragstellers fest, dass ein Nutzen in der gesetzlich geforderten Form nicht erwartet werden kann, stellt sich die Frage nach dem Risiko nicht mehr. Eine Abwägung von Nutzen und Risiko findet in diesen Fällen nicht statt, so dass der Antrag abzulehnen ist.**

##### *5. Das zulässige Risiko und die zulässige Belastung des Studienteilnehmers*

###### *a) Grundlegend Anforderungen*

Wie hoch Risiko und Belastungen für die Studienteilnehmer sein dürfen, ist abhängig von der ärztlichen Vertretbarkeit, der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe (erwachsene Einwilligungsfähige, Minderjährige, nicht einwilligungsfähige Erwachsene) sowie von der Schwere ihrer Erkrankung und den Aussichten einer Heilung bzw. Linderung auf dem Wege der Studienteilnahme<sup>365</sup>.

---

<sup>364</sup> Vgl. hierzu näher die Ausführungen des Gutachters v. Dewitz, in: Stellungnahme zur Anhörung der Enquête-Kommission am 29. September 2003 „Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen“ und in seiner Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses f. Gesundheit und sozialen Sicherung v. 28. Januar 2004 „12. AMG-Novelle“, jeweils m.w.N.

<sup>365</sup> Ähnlich *Deutsch*, Fn. 360, S. 1, 6.

Als Risiko einer Studienteilnahme ist in dem vorliegenden Zusammenhang sowohl die hiermit verbundene Wahrscheinlichkeit, kausale körperliche und/oder seelische Schäden zu erleiden, als auch die mit der Studienteilnahme einhergehenden Belastungen, beispielsweise in Form von Schmerzen, Angst, Beschwerden bzw. häufigen Arztbesuchen etc., zu verstehen.

Dass der europäische und nationale Gesetzgeber die Risiken als Oberbegriff in dem vorgenannten Sinn verstanden wissen will, wird in Art. 4 g) Richtlinie 2001/20/EG bzw. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG n.F. deutlich. Hiernach darf die Klinische Prüfung von Arzneimitteln mit einem Minderjährigen für diesen *nur mit möglichst wenig Schmerzen, Angst, Beschwerden oder anderen vorhersehbaren Risiken* verbunden sein.

Das zulässige Maß des erlaubten Risikos und damit auch der Belastungen wird in den verschiedenen bereichsspezifischen Regeln unterschiedlich festgelegt. Hierbei können relative und absolute Risikoschwellen unterschieden werden, die zum Teil durch den Gesetzgeber kombiniert werden.

#### *b) Menschenrechtliche Beschränkungen des zulässigen Risikos*

Zunächst darf es durch das Maß des Risikos und/oder der Belastung zu einer erniedrigenden Behandlung des Studienteilnehmers kommen, vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG, Art. 3 Abs. 1 EMRK. Ferner ist bei der Festlegung der zulässigen Risikoschwelle durch den europäischen und nationalen Gesetzgeber sowie in der Vollziehung dieser Festlegung durch die Exekutive der Schutz des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit des Studienteilnehmers zu beachten. Diese in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG statuierten Grundrechte finden sich auch im europäischen Recht wieder. So bietet Art. 2 Abs. 1 EMRK einen Lebensschutz; Art. 8 EMRK schützt zudem die körperliche Unversehrtheit<sup>366</sup>. Das in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG garantierte Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit schützt sowohl die physische, wie auch die psychische Integrität und Gesundheit<sup>367</sup>. Dem Schutz des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit ist nicht nur der geborene Mensch, sondern auch der Nasciturus unterstellt<sup>368</sup>. Bei der Teilnahme Schwangerer an klinischen Studien ist daher auch der Lebens- und Gesundheitsschutz des Ungeborenen zu

---

<sup>366</sup> Grabenwarther, Europäische Menschenrechtskonvention, München, Wien 2003, S. 205/206, § 22 Rn. 7.

<sup>367</sup> BVerfGE 56, 54 (74).

<sup>368</sup> BVerfGE 39, 1 (37); 88, 203 (251 f).

gewährleisten. Bei Zweifeln an den Auswirkungen einer medizinischen Maßnahme auf das Ungeborene, ist eine bestehende Schwangerschaft als Ausschlusskriterium zu definieren. Auch dies ist von der Ethik-Kommission zu prüfen und zu überwachen<sup>369</sup>. An den Vorgaben der europäischen Menschenrechtskonvention sind alle Rechtsakte der Europäischen Union zu messen, vgl. Art. 6 Abs. 2 EUV. Nach Art. 3 Abs. 2c) der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln ist das Recht auf körperliche Unversehrtheit des Studienteilnehmers daher auch zu gewährleisten. A minore ad majus und in grundrechtskonformer Auslegung dieser Vorschrift ist damit auch das Recht auf Leben des Forschungsteilnehmers zu schützen, vgl. Art. 6 Abs. 2 EUV i.V.m. Art. 2 Abs. 1 EMRK. Es handelt sich dabei um ein zusätzliches Erfordernis, welches die Nutzen/Risiko-Abwägung, die nach Art. 3 Abs. 2 a) dieser Richtlinie vorzunehmen ist, konkretisiert und begrenzt.

Die vorgenannten menschenrechtlichen Erfordernisse müssen auch den völkerrechtlichen Vorgaben der Ziff. 5 des Nürnberger Kodex von 1947<sup>370</sup> entsprechen. Hiernach darf der Versuch nicht durchgeführt werden, wenn anzunehmen ist, dass der Studienteilnehmer hierdurch einen dauerhaften körperlichen Schaden oder den Tod erleidet. Eine Einwilligung in derartige Maßnahmen wird als sittenwidrig und daher nach § 138 BGB für unwirksam zu erachten sein, mit der Folge, dass eine Strafbarkeit des Arztes nach §§ 223, 224, 226, 227 StGB i.V.m. § 228 StGB wegen Körperverletzung (u.U. mit Todesfolge) anzunehmen ist<sup>371</sup>.

### *c) Einfachgesetzlich zulässiges Risiko*

Das Risiko für den Forschungsteilnehmer muss ärztlich vertretbar sein, vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F., § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG. Die ärztliche Vertretbarkeit des Risikos ist grundrechts- und richtlinienkonform nach den vorstehenden Erwägungen dahingehend auszulegen, dass eine Teilnahme an einem Vorhaben, welches mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit zu bleibenden Schäden oder

---

<sup>369</sup> Vgl. hierzu die Festlegungen in § 20 Abs. 5 Medizinproduktegesetz.

<sup>370</sup> Grundsätze des Nürnberger Ärzteprozesses, NJW 1949, 377; ausführliche Dokumentation bei Mitscherlich/Mielke: Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt/M. 1978.

<sup>371</sup> Deutsch, Fn. 360, S. 1, 7.

zum Tod des Forschungsteilnehmers führen würde, rechtswidrig ist. Diese nicht überschreitbare Risikoschwelle gilt für alle Studien.

Unterhalb dieser absoluten Risikoschwelle hängt das Maß des zulässigen Risikos von der Bedeutung des Arzneimittels bzw. Medizinproduktes für die Heilkunde und/oder – bei Kranken- vom therapeutischen Nutzen für den Studienteilnehmer und auch seiner Einwilligungsfähigkeit ab. Handelt es sich also nur um eine leichte Erkrankung, zu deren Behebung die zu prüfende Substanz verabreicht wird, darf studienbedingt kein erhöhtes Risiko einer Schädigung in Kauf genommen werden. Umgekehrt kann bei schwerwiegenderen, lebensbedrohlichen Zuständen ein studienbedingt erhöhtes (aber nicht überwiegendes) Risiko einer bleibenden Schädigung eher vertretbar sein. Ist hingegen ein therapeutischer Vorteil für den Studienteilnehmer nicht zu erwarten, muss das Risiko möglichst gering gehalten werden.

*d) Exkurs: Vorenthaltung einer vorhandenen Standardtherapie/Nichtbehandlung und reine Placebokontrolle*

Fraglich ist, ob und ggf. wie weit eine Vorenthaltung einer vorhandenen und verfügbaren Standardtherapie rechtlich zulässig ist. Bis zur 12. AMG- Novelle war zumindest in den Bundesländern, welche durch die Berufsordnung der Ärzte Bezug auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 nahmen, die Vorenthaltung einer vorhandenen Standardtherapie nicht zulässig. Nach Abschnitt II. Nr. 3 gilt:

„In any medical study, every patient – including those of a control group, if any – should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method. This does not exclude the use of inert placebo in studies where no proven diagnostic or therapeutic method exists.”

Zwar erwähnt die Richtlinie 2001/20/EG in ihrem Erwägungsgrund (2) auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996, es handelt sich aber insoweit nicht um eine diese regulatorisch einbeziehende rechtliche Verweisung, sondern nur um einen Hinweis auf die in der klinischen Forschung auch bislang schon garantierte Menschenwürde. Da sich auch in den übrigen Richtlinienbestimmungen kein ausdrücklicher Hinweis auf die Frage der rechtlichen Zulässigkeit der Vorenthaltung einer vorhandenen Standardbehandlung im Rahmen der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels findet, ist auf die allgemeinen Regeln zurückzugreifen. Der nationale Gesetzgeber hat insoweit einen Umsetzungsspielraum, dessen absolute Grenze aber im Lichte

der durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) zu bestimmen ist. Das danach rechtlich zulässige Risiko darf also nicht die durch Vorenthaltung der Standardtherapie verursachte dauerhafte körperliche und/oder seelische Schädigung bzw. der Tod des Studienteilnehmers beinhalten. Der nationale Gesetzgeber hat denn auch zumindest im Bereich der erwachsenen einwilligungsfähigen Studienteilnehmer eine reine Placebokontrolle für zulässig erachtet. Dies folgt aus § 42 Abs. 1 AMG n.F., nach der die Ethik-Kommission die zustimmende Bewertung nur unter den in Nr. 1-3 abschließend genannten Alternativen versagen darf. Ein Verweis in § 42 AMG n.F. oder §§ 40-41 AMG n.F. auf die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 findet sich aber hierin ebenso wenig, wie eine Regelung, welche dem Studienteilnehmer die Gabe einer vorhandenen Standardtherapie sichert.

Insgesamt liegt dies auf der Linie der Deklaration von Helsinki in der Fassung 2000 (Edinburgh), welche im Hinblick auf die Placebostudie durch die Generalversammlung des Weltärztebundes in Washington im Jahr 2002 eine „Klarstellung“ erfahren hat, in der es diesbezüglich heißt:

“Note of Clarification on Paragraph 29 of the WMA Declaration of Helsinki

The WMA hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebocontrolled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances:

- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or
- Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.

All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.”

Zu dieser Frage hat der Dt. Bundestag in seiner EntschlieÙung vom 2. April 2004<sup>372</sup> folgendes ausgeführt:

„Der Deutsche Bundestag erwartet, dass

---

<sup>372</sup> BT Drs. 15/2849, S. 5.

- bei jeder Klinischen Prüfung alle Teilnehmer auch weiterhin die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten, wobei die Verwendung von Placebos in den Fällen nicht ausgeschlossen ist, für die es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt oder sofern dies nach der guten klinischen Praxis erforderlich ist und das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht negativ beeinflusst,

- ...“

An dieser EntschlieÙung ist zumindest zweierlei bemerkenswert: zunächst ist der Bundestag kein Gremium zur uÙerung von Erwartungen, sondern zur Schaffung von hinreichend bestimmten Gesetzen<sup>373</sup>. Ferner ist die Vorenthaltung einer vorhandenen Standardtherapie ipso factum ein negative Beeinflussung des Ergebnisses der Nutzen/Risiko-Abwägung, da hiermit immer ein Risiko für den Studienteilnehmer verbunden ist, es sei denn, er ist überhaupt nicht behandlungsbedürftig. Ist er es aber, stellt die Vorenthaltung einer vorhandenen Standardtherapie in der Kontrollgruppe aufgrund einer Studienteilnahme nicht nur ein Gesundheitsrisiko für diesen dar, sondern widerspricht dem gesetzlichen Anspruch eines gesetzlich versicherten Patienten nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V, die medizinisch notwendige Behandlung zu erhalten, welcher mit der Verpflichtung des (Vertrags-) Arztes korreliert, diesem die notwendige Behandlung zukommen zu lassen, § 95 Abs. 3 S. 1 und Abs. 4 S. 1 SGB V. Gleiches gilt aufgrund des Behandlungsvertrages, welcher Grundlage der Garantenpflicht des Arztes für das leibliche Wohl des Patienten ist und ihn verpflichtet, die notwendige Behandlung lege artis vorzunehmen.

Sich durch die Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie seitens des Patienten seines gesetzlichen und vertraglichen Behandlungsanspruches rechtswirksam begeben und den „behandelnden“ Arzt von seiner gesetzlichen bzw. vertraglichen Verpflichtung, d.h. seiner *Behandlungspflicht*<sup>374</sup> und seinem arztliehen *Heilauftrag*<sup>375</sup> hierdurch befreien zu können, erscheint zumindest rechtspolitisch verfehlt. Zwar kann der Patient die notwendige Behandlung ablehnen, allerdings ist der Arzt verpflichtet, ihm die Annahme einer solchen nachdrücklich zu empfehlen<sup>376</sup> und ihm nicht zu raten, den Erhalt der notwendigen Behandlung dem Zufall zu überlassen. Das Arzt-Patientenverhaltnis

---

<sup>373</sup> So auch der Bundestagsabgeordnete *Hüppe* (CDU), Plenarprotokoll 15/103, S. 9371.

<sup>374</sup> Vgl. hierzu *Uhlenbruck/Laufs*, Fn. 264, § 52.

<sup>375</sup> Vgl. zu diesem *Laufs*, Fn. 264, § 6 Rn. 3 f.

<sup>376</sup> *Uhlenbruck/Laufs*, Fn. 264, § 52, Rn. 9.

wird durch diese Regelung jedenfalls weitgehend erodiert: Der Patient, welcher sich aufgrund seines Leidens zum Arzt begibt, vertraut darauf und muss auch weiterhin darauf vertrauen können, durch die Studienteilnahme jedenfalls nicht schlechter als im Falle seiner Nichtteilnahme behandelt zu werden. Dies von der zufälligen Zuweisung in die eine oder andere Gruppe abhängig zu machen, dürfte diesem Vertrauen nicht gerecht werden. Das Risiko und die Belastung einer studienbedingten Nichtbehandlung kann vom Patienten selbst kaum eingeschätzt werden. Insoweit ist er auf die Erläuterungen des Prüfers angewiesen, der bzw. dessen Abteilung natürlich an seiner Studienteilnahme ein (finanzielles) Interesse hat.

An dieser Stelle wirkt sich verschärfend die Aufgabe des Arztvorbehaltes aus. Nach § 4 Abs. 25 AMG n.F. kann nunmehr auch ein Nicht(zahn)arzt Prüfer/Hauptprüfer/Leiter der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels sein. Dieser unterliegt weder der ärztlichen Behandlungspflicht, noch ist er Garant für das leibliche Wohl des Patienten. Er gerät daher auch bei Vorenthaltung einer notwendigen Standardtherapie nicht in Konflikt mit seinem Berufsethos. Dies wird nur unzureichend durch die Voraussetzung der (zahn)ärztlichen Aufklärung nach § 40 Abs. 2 S. 1 1. HS AMG n.F. ausgeglichen. Letzterer ist nämlich nach der gesetzlichen Konstruktion nur weisungsunterworfenener Erfüllungsgehilfe des Prüfers, der wiederum dem Sponsor gegenüber vertraglich verpflichtet ist, den Prüfplan zu erfüllen.

*e) Besondere Vorschriften zur Risikobegrenzung bei Studien mit Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen*

Bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen hat der Gesetzgeber das Maß des zulässigen Risikos und der zulässigen Belastung modifiziert.

*aa) Minderjährige*

Verfassungsrechtlich ist insoweit vom Gesetzgeber zu berücksichtigen, dass Minderjährige jedenfalls unter einem Alter von 14 Jahren mangels Einwilligungsfähigkeit nicht wirksam in die Teilnahme an einem medizinischen Forschungsvorhaben einwilligen können.

Eine objektive Schutzpflicht des Staates erwächst hierbei zum einen aus dem Aspekt der Menschenwürde, vgl. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG. Hiernach darf niemand zum Objekt des Staates durch Instrumentalisierung herabgewürdigt werden<sup>377</sup>. Jedenfalls bei nichttherapeutischer Forschung mit Minderjährigen könnte bei einer Überschreitung einer minimalen Risiko- und Belastungsschwelle eine Menschenwürdeverletzung vorliegen.

Ferner hat der Staat die Aufgabe, das Kindeswohl zu schützen, vgl. Art. 6 Abs. 2 GG. Diesen Schutzauftrag des Staates hat der Gesetzgeber teilweise an die Eltern deligiert, Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG<sup>378</sup>. Allerdings geht das Kindeswohl im Zweifel dem elterlichen Sorgerecht vor, vgl. Art. 6 Abs. 2 S. 2 GG. Die Eltern haben daher ihre Sorgspflicht zum Wohle *ihres* Kindes auszuüben. Dem entspricht auch die europäische Rechtslage, vgl. Art. 8 EMRK<sup>379</sup>.

Dass der europäische und in seiner Folge der dt. Gesetzgeber in grundrechtlich bedenklicher Weise die „gruppennützige Forschung“ mit Minderjährigen im Arzneimittelbereich durch Art. 4 e) der Richtlinie 2001/20/EG bzw. § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F. zugelassen hat, ist an anderer Stelle ausführlich diskutiert worden. Hierauf soll daher im hiesigen Kontext nicht näher eingegangen werden.

Unbeschadet bestehender verfassungsrechtlicher Bedenken gegenüber der getroffenen Regelung, ist es aber dem Gesetzgeber aufgrund der genannten grundrechtlichen Schranken (Artt. 1 Abs. 1 S. 1; 2 Abs. 2 S. 1 und 6 Abs. 2 GG) verwehrt, bei Minderjährigen das Maß des zulässigen Risikos bzw. der zulässigen Belastung durch die Studienteilnahme demjenigen eines einwilligungsfähigen Erwachsenen regulativ anzugleichen.

Dem entspricht im Bereich der therapeutischen (d.h. auch eigennützigen, weil im Einzelfall medizinisch angezeigt) Arzneimittelprüfung mit Minderjährigen das nicht unterschreitbare Mindestschutzniveau der Richtlinie 2001/20/EG.

---

<sup>377</sup> BVerfGE 50, 166 (175); BVerfGE 87, 209 (228).

<sup>378</sup> BVerfGE 61, 358 (371,372); 60, 79 (88); 59, 360 (376 f.); s.a. BVerfG, Urteil vom 6. Februar 2001 I BvR 12/92 (NJW 2001, S. 957).

<sup>379</sup> EGMR, Urteil vom 7. August 1996, Johansen, RJD 1996-III, Z. 78; EGMR Urteil vom 13. Juli 2000, Elsholz, Nr. 25735/94 = EuGRZ 2002, S. 595, Z. 50; EGMR, Urteil vom 13. Juli 2000, Scozzari u. Giunta, Nr. 39221/98 u.a., Z. 169; EGMR, Urteil vom 11. Oktober 2001, Sommerfeld Nr. 31871/96 = EuGRZ 2001, S. 588, Z. 40.

In Art. 4 (Minderjährige als Prüfungsteilnehmer) heißt es:

„Zusätzlich zu allen relevanten Einschränkungen darf eine Klinische Prüfung an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn ....

g) die Klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden“

Durch die Einleitungsworte „zusätzliche zu allen relevanten Einschränkungen“ sind insbesondere die in Art. 3 Abs. 2 a) und c) genannten Voraussetzungen in Bezug genommen.

An diesen Vorgaben muss sich auch die Auslegung und Anwendung des einfachen Rechts durch die Ethik-Kommissionen orientieren<sup>380</sup>.

Im Einzelnen sind die genannten Regeln wie folgt durch den nationalen Gesetzgeber umgesetzt worden:

*(1) Arzneimittelrecht*

Bei der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln mit Minderjährigen sind das zu erwartende Risiko *und andere Belastungen* möglichst gering zu halten, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG n.F. Das erlaubte Risiko und die erlaubte Belastung darf also nicht über das für die Erreichung des Forschungsziels unbedingt notwendige Maß hinausgehen. Soweit also etwa die Häufigkeit von Prüfsubstanzgaben, studienbedingten Blutabnahmen oder Untersuchungen begrenzt werden kann, ist diese Begrenzung schon im Prüfplan vorzunehmen. Dies gilt sowohl nur auch eigennützig erlaubten Klinischen Prüfung von Prophylaktika und Diagnostika nach § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG n.F., wie bei der auch eigennützig Klinischen Prüfung von Therapeutika, § 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG n.F.

Soweit der Minderjährige in ansonsten zulässiger Weise an einer Klinischen Prüfung eines Therapeutikums teilnimmt, deren Durchführung für ihn keinen

---

380 Begründung zu § 41 des RegE AMG, BT Drs. 15/2109, S. 32.

medizinischen Nutzen i.S. einer medizinischen Indikation der Prüfsubstanz (d.h. Wirksubstanz oder Vergleichssubstanz) erwarten lässt, darf derartige „gruppennützige“ Forschung nur ein minimales Risiko bzw. minimale Belastungen für den Studienteilnehmer mit sich bringen, vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 2 d) S. 1 AMG n.F. Hierbei handelt es sich um einen zwar alters- und entwicklungs- sowie krankheitsabhängigen Maßstab, vgl. Art. 4 g) der Richtlinie 2001/20/EG, der allerdings in dem Sinn absolut zu verstehen ist, als er nicht in Relation mit dem erwarteten Nutzen der Klinischen Prüfung bestimmt wird. Ungeachtet eines erwarteten Nutzens ist daher gruppennützige Arzneimittelprüfung mit einem Minderjährigen, welches für diesen mehr als ein minimales Risiko und anderen Belastungen mit sich bringt, rechtlich unzulässig. Dies betrifft vor allem auch die immer wieder diskutierten placebokontrollierten Studien (im Ad-on-Design, d.h. zusätzlich zu Standardtherapie). Hierbei ist die Teilnahme des Minderjährigen in der Gruppe, welche die zu prüfende Wirksubstanz erhält, auch eigennützig, das erlaubte Risiko darf also „möglichst gering“ sein, vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG n.F.

Erhält der minderjährige Prüfungsteilnehmer aber ein Placebo, wird er lediglich aufgrund des hierdurch erwarteten Gruppennutzens in die Klinische Prüfung einbezogen. Für ihn gelten dann die Beschränkungen des § 41 Abs. 2 Nr. 2 d) AMG n.F. Das Risiko darf dann nur „minimal“ sein. Soweit die mit der lediglich gruppennützigen Teilnahme eines Minderjährigen einhergehenden Placebogaben oder studienbedingten Blutabnahmen bzw. anderen medizinischen Maßnahmen eine mehr als minimale Belastung für diesen darstellen, ist die Durchführung der Studie nicht rechtmäßig. Entscheidend für die Beurteilung der Einhaltung dieser Risikoschwelle seitens der Ethik-Kommission ist nun, welche Maßnahmen nach der Auffassung des Gesetzgebers nun konkret als „minimal belastend“ bzw. „minimal risikoreich“ anzusehen sind.

Eine gesetzliche Definition des unbestimmten Rechtsbegriffs der Minimalität von Risiken und Belastungen ist durch § 41 Abs. 2 Nr. 2 d) S. 2 AMG n.F. erfolgt:

„Die Forschung weist“ danach „nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.“

Nach der Begründung zu § 41 Abs. 2 Nr. 2 S. 1 und 2 AMG n.F.<sup>381</sup> sind

„folgende medizinische Maßnahmen“... „beispielsweise als allenfalls minimal riskant und minimal belastend einzustufen: Messen, Wiegen, Befragen, Beobachten, Auswerten von Speichel-, Urin- und Stuhlproben, Auswerten bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahmen, soweit dies für die Arzneimittelprüfung erforderlich ist. Eine Blutentnahme durch Punktion einer peripheren Vene erfüllt diese Voraussetzungen nicht generell. Das Vorliegen eines minimalen Risikos und einer minimalen Belastung ist in jedem Einzelfall zu prüfen. Bei Wiederholungen in kurzen Zeitabständen kann die zulässige Risiko- und Belastungsschwelle überschritten sein.“

Durch das Wort „beispielsweise“ ist klargestellt, dass der vorstehende Katalog medizinischer Maßnahmen nicht abschließend ist.

Da im Protokoll alle medizinischen Maßnahmen für alle Studienteilnehmer festzulegen sind, muss die Beurteilung des Risikos und der Belastungen aus einer ex ante sich durch die Ethik-Kommission beurteilt werden. Auf welche Erfahrungen und Daten sich diese prognostische Beurteilung stützen kann, wird im Verlauf des Gutachtens noch näher zu untersuchen sein.

Jedenfalls sind auch hier das Entwicklungsstadium und die Erkrankung bei der Beurteilung des Risikos und der Belastungen zu berücksichtigen, vgl. Art. 4 g) der Richtlinie 2001/20/EG.

Die in der Begründung gefundenen Definitionen sind zwar nicht frei von Unschärfen, können aber zu einer handhabbaren Beurteilungspraxis der (notwendigerweise) unbestimmten Rechtsbegriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ beitragen.

Zu beachten ist, dass bei einer doppelblinden Studie mit einem Therapeutikum bei Minderjährigen die Risiken und Belastungen für alle Teilnehmer nur minimal sein dürfen, da niemand ex ante unterscheiden kann, ob der einzelne Teilnehmer der Behandlungs- oder der Kontrollgruppe zugehört.

---

<sup>381</sup> BT Drs. 15/2849, S. 61., insoweit wurde einem Vorschlag der Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“, 15. Legislaturperiode, gefolgt.

Sicher erscheint aber, dass die Vorenthaltung einer Standardtherapie, beispielsweise im Rahmen einer „rein placebokontrollierten“ Studie, das erlaubte Maß des minimalen Risikos und der minimalen Belastung i.S.d. § 41 Abs. 2 Nr. 2 d) AMG n.F. aufgrund der damit (in der Kontrollgruppe) regelmäßig einhergehenden Gesundheitsgefährdung überschreitet und daher mit Minderjährigen rechtlich nicht zulässig ist.

### *(2) Medizinprodukteprüfungen*

Die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes bei Minderjährigen ist im Hinblick auf die zulässige Risikoschwelle im MPG nicht näher gesetzlich geregelt. Auch hier muss das Risiko ärztlich vertretbar in dem o.g. Sinne sein, vgl. § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG. Da eine lediglich gruppennützige Forschung mit Minderjährigen in diesem Bereich vonseiten des Gesetzgebers nicht eröffnet wurde, ist eine Beschränkung auf minimales Risiko und minimale Belastungen weder verfassungsrechtlich geboten, noch sinnvoll. Allerdings dürfte sich aus dem grundrechtlichen Schutz des Kindeswohles, Art. 6 Abs. 2 GG, auf welches die Eltern einfachgesetzlich durch § 1627 S. 1 BGB verpflichtet sind, ergeben, dass das zulässige Maß an Risiko und Belastung nicht die Grenze des möglichst geringen überschreiten darf. Gleiches folgt aus Art. 8 EMRK i.V.m. Art. 6 Abs. 2 EUV und den in dieser Hinsicht nicht weiter aussagekräftigen EU-Richtlinien zum Medizinprodukterecht.

### *(3) sonstige Studien mit Minderjährigen*

Das für Klinische Prüfung von Medizinprodukten ausgeführte, gilt auch für sonstige klinische Studien mit Minderjährigen, wobei diese zumeist noch einer entsprechenden einfachgesetzlichen Konkretisierung harren.

#### *bb) Nicht einwilligungsfähige Erwachsene*

##### *(1) Klinische Prüfung von Arzneimitteln*

Wie oben bereits ausgeführt, ist aufgrund verfassungsrechtlicher Erwägungen die nach Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG zu schützende Menschenwürde zu beachten. Das damit einhergehende Verbot der Instrumentalisierung ist bei Menschen, die selbst ihre Einwilligung zur Forschungsteilnahme nicht erteilen können, besonders naheliegend. Eine mit erheblichen Risiken und Belastungen einhergehende erniedrigende Behandlung ist ferner nach Art. 3 EMRK i.V.m. Art. 6 EUV unzulässig.

Art. 5 der Richtlinie 2001/20/EG (Nichteinwilligungsfähige Erwachsene als Prüfungsteilnehmer) lautet wie folgt:

„Bei anderen Personen, die nicht in der Lage sind, eine rechtswirksame Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, gelten alle relevanten Anforderungen, die für einwilligungsfähige Personen aufgeführt sind. Zusätzlich zu diesen Anforderungen ist die Einbeziehung von nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, die vor Eintritt der Unfähigkeit zur Einwilligung ihre Einwilligung nicht erteilt oder verweigert haben, in eine Klinische Prüfung ...

f) die Klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden;“

In Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben hat der dt. Gesetzgeber in § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG n.F. festgelegt, dass die Klinische Prüfung für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein muss. Wie oben bereits ausgeführt, ist aufgrund der in § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG n.F. getroffenen Formulierung „oder keine Risiken“ mit sich bringt, unklar, ob eine Placebogabe und damit doch auch eine für diese nicht therapeutisch indizierte Forschung, d.h. lediglich gruppennützige oder gar rein fremdnützige Forschung bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen durch den Gesetzgeber eröffnet wird. Sollte dies anzunehmen sein, darf die Gabe des Placebos selbst keine Risiken und damit auch keine Belastungen mit sich bringen. Vorstellbar ist dies nur in Fällen, wo über einen nicht zu Studienzwecken gelegten Katheter eine Kochsalzlösung verabreicht wird, denn schon die orale Einnahme von Tabletten kann je nach Fall zu einer erheblichen Belastung und damit zu einem Risiko für den Studienteilnehmer führen. Die übrigen studienbedingten Maßnahmen würden dann möglicherweise dem in § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG geforderten möglichst geringen Risiko und den möglichst geringen Belastung unterliegen. Fraglich ist allerdings, ob diese Auslegung verfassungsrechtlicher Prüfung standhält. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass die nicht einwilligungsfähige Person im Falle einer lediglich gruppennützigen Teilnahme an einer Klinischen Prüfung instrumentalisiert wird. Damit dies nicht in einer die Menschenwürde verletzenden Weise geschieht, kann nach Auffassung des Verfassers nur eine minimale Belastung und ein minimales Risiko durch die übrigen im Rahmen der Klinischen Prüfung vorgesehenen Maßnahmen Art. 1

Abs. 1 S. 1 GG in Einklang stehen. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass die möglichst geringen Risiken und Belastungen durchaus erheblich sein können, da diese nicht absolut, sondern relativ zum erwarteten Nutzen der Klinischen Prüfung bestimmt werden. Wegen der Definition dieser Begriffe und des Inhalts der danach zulässigen Klinischen Prüfungen kann auf die Ausführung zur Klinischen Prüfung bei Minderjährigen verwiesen werden. Auch bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen sind Erkrankung und Entwicklungsstadium der betroffenen Personen zu berücksichtigen, vgl. Art. 5 f) der Richtlinie 2001/20/EG.

**Daher darf, sofern man eine lediglich gruppennützige bzw. eine rein fremdnützige Teilnahme eines nicht einwilligungsfähigen Menschen an der Klinischen Prüfung eines Arzneimittels entgegen der hier vertretenen Auffassung für zulässig erachtet, die Gabe der Vergleichssubstanz und diese selbst kein Risiko und keine Belastung mit sich bringen. Die übrigen studienbedingten Maßnahmen dürfen nur ein minimales Risiko bzw. eine minimale Belastung für den nicht einwilligungsfähigen erwachsenen Studienteilnehmer mit sich bringen.**

#### *(2) Medizinproduktrecht*

Die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ist im Hinblick auf die zulässige Risikoschwelle im MPG nicht näher gesetzlich geregelt. Auch hier muss das Risiko ärztlich vertretbar in dem o.g. Sinne sein, vgl. § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG. Da eine lediglich gruppennützige oder gar fremdnützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen vonseiten des Gesetzgebers nicht eröffnet wurde, ist eine Beschränkung der studienbedingten Maßnahmen auf ein minimales Risiko und minimale Belastung weder verfassungsrechtlich geboten, noch sinnvoll. Allerdings dürfte sich aufgrund der fehlenden Einwilligungsfähigkeit eine aus dem hierdurch erhöhten Bedürfnisses nach effektivem Schutz der körperlichen Integrität des Betroffenen aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ergeben, dass das zulässige Maß an Risiko und Belastung nicht die Grenze des möglichst geringen überschreiten darf. Gleiches folgt aus Art. 8 EMRK i.V.m. Art. 6 EUV und den in dieser Hinsicht nicht weiter aussagekräftigen EU-Richtlinien zum Medizinproduktrecht.

### *(3) sonstige medizinische Studien*

Das für Klinische Prüfung von Medizinprodukten ausgeführte, gilt auch für sonstige klinische Studien mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen, wobei diese zumeist noch einer entsprechenden einfachgesetzlichen Konkretisierung harren.

### *6. Feststellbarkeit und Abwägung von Nutzen und Risiko einer Studie*

Ist damit der Maßstab des erforderlichen Nutzens und Risikos umrissen, stellt sich für die das Recht vollziehende Ethik-Kommission die Frage der Möglichkeiten, diese im Einzelfall festzustellen, bevor eine Abwägung beider Aspekte erfolgen kann. Insoweit ist zu prüfen, ob die Unterlagen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, vgl. § 42 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. Rechtlicherseits stehen der Ethik-Kommission in direkter oder analoger Anwendung von § 26 VwVfG mehrere Möglichkeiten der diesbezüglichen Sachverhaltsermittlung von Amts wegen zur Verfügung:

#### *a) Angaben des Antragstellers*

Der Antragsteller hat in seinem der Ethik-Kommission nach § 7 Abs. 2 Nr. 3 GCP-V vorzulegenden Protokoll den von ihm erwarteten Nutzen für die Allgemeinheit bzw. den Studienteilnehmer und die möglicherweise sich für diesen aus der Studie ergebenden Risiken darzustellen, vgl. Art. 1 Abs. 4 Richtlinie 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 6.2.3 GCP/ICH. Aus der nach § 7 Abs. 2 Nr. 7 GCP-V ebenfalls bei der Ethik-Kommission einzureichenden Prüferinformation ergibt sich, welche Ergebnisse vorangegangene klinische und nichtklinische Untersuchungen gezeigt haben, vgl. Art. 1 Abs. 4 Richtlinie 2001/20/EG i.V.m. Abschnitt 7.3.6 b) GCP/ICH. Wo außerhalb von Arzneimittelprüfungen eine ausführliche Beschreibung der präklinischen Tests und der Risikodaten nicht in einer Prüferinformation zusammengefasst sind, müssen die notwendigen Angaben seitens der Ethik-Kommission vom Antragsteller abgefordert werden.

#### *b) Publierte bzw. registrierte Daten*

Ein weiteres mögliches Beweismittel sind bereits publizierte Daten zum fraglichen Thema. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass Ergebnisse von Studien häufig nicht publiziert werden. Dies kollidiert mit dem in Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG Erfordernis, dass die Klinische Prüfung einen Nutzen für die Allgemeinheit haben muss. Sollte daher von vorneherein erkennbar

sein, dass in bestimmten Fällen das Ergebnis einer Studie nicht publiziert werden soll, dürfte ein Nutzen für die Allgemeinheit zweifelhaft und die Studiendurchführung daher seitens der Ethik-Kommission abzulehnen sein. Wohl aus Rücksichtnahme vor den Interessen der Industrie hat man aber auch die 12. AMG-Novelle nicht zum Anlass genommen, eine derartige Publikationspflicht nochmals *expressis verbis* in das Gesetz aufzunehmen. Es bleibt daher der Auslegung des geforderten Nutzens einer Klinischen Prüfung für die Allgemeinheit durch die Ethik-Kommissionen und ggf. die Gerichte überlassen, ob sich ohnedies eine regelmäßige Publikation auch unliebsamer, weil negativer Ergebnisse über die Nutzen/Risiko-Abwägung durchsetzen lässt.

Denn letztere werden, zumindest soweit es sich um Studien, welche im Auftrag der Industrie durchgeführt werden, aus Marketing- und Geheimhaltungsinteressen häufig nicht veröffentlicht<sup>382</sup>. Ob die Klinische Prüfung einen Nutzen für die Allgemeinheit und/oder die Teilnehmer hat und welche Risiken damit einhergehen, lässt sich daher nicht (allein) aufgrund der publizierten Daten entscheiden.

Auch kann auf dieser Grundlage nicht über die Relevanz als Teilaspekt des Nutzens für die Allgemeinheit entschieden werden, weil offen bleibt, ob die Studie bereits schon einmal durchgeführt wurde. Die Gefahr der mehrfachen Durchführung klinischer Prüfungen zu derselben Fragestellung ist damit entgegen Erwägungsgrund (6) der Richtlinie 2001/20/EG nicht gebannt.

Die hierdurch zumindest mitbedingte Fehleinschätzung von Nutzen und Risiko einer Studie durch die Ethik-Kommission kann für den Studienteilnehmer u.U. tödliche Konsequenzen haben<sup>383</sup>.

Zwar müssen nunmehr die während des Studienverlaufes auftretenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen einer Wirksubstanz in die bei der EMEA geführte Europäische Datenbank (EudraCT) seitens des Sponsors eingegeben werden, auf diese haben aber nur die zuständige Bundesoberbehörde und die Arzneimittelagentur sowie die (Europäische)

---

<sup>382</sup> *Victor*, Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethik-Kommissionen, Dt. Ärzteblatt Jg. 101, Juli 2004, A2111 f. m.w.N.

<sup>383</sup> *Tonks*, A clinical trial register for europe, British Journal of Medicine (BMJ) 2002, 325; 1314-1315.

Kommission Zugriff haben vgl. Art. 17 Abs. 3a) der Richtlinie 2001/20/EG. Ein nationales Studienregister existiert allerdings in der Bundesrepublik bislang nicht.

*c) Eigene Erkenntnisse*

Eigene Erkenntnisse der Ethik-Kommission können sich aus den bereits von ihr selbst beurteilten Fällen, wie auch aus dem Wissen und der Kompetenz ihrer Mitglieder ergeben. Die Verwertung dieser vorhandenen Kompetenz ist in § 42 Abs. 1 S. 5 AMG n.F. ausdrücklich vorgesehen. Dass dieses Wissen allerdings signifikant über das publizierte Wissen hinausreicht, ist jedenfalls zweifelhaft. Zudem ist selbst bei Fachärzten angesichts der Tendenz zu Subspezialisierungen kaum noch mit einem eigenen Erfahrungswissen in Bezug auf Bereiche, die nicht mit dem eigenen täglichen Behandlungs- und/oder Forschungsbereich identisch ist oder wenigstens mit diesem eine nähere Beziehung aufweist, zu rechnen. Insoweit sind die Ethik-Kommissionsmitglieder eben doch wieder auf die publizierte Literatur angewiesen. Zudem dürfen Mitglieder, welche befangen sind, nicht an der Beratung und der Beschlussfassung teilnehmen, vgl. § 20 VwVfG (analog).

*d) Heranziehung von Sachverständigen*

Die Herbeiziehung von Sachverständigen im Falle fehlender Einschätzungsmöglichkeit von Nutzen und Risiko liegt zunächst im pflichtgemäßen Ermessen der Ethik-Kommission, vgl. § 26 Abs. 1 VwVfG (analog). Eine hiervon abweichende gesetzlich zwingende Verpflichtung, sich bei fehlendem eigenen Sachverstand auf dem Gebiet der Kinderheilkunde oder den nicht einwilligungsfähigen Patienten, einen Sachverständigen herbeizuziehen, statuiert Art. 4e) der Richtlinie 2001/20/EG, § 42 Abs. 1 S. 6 AMG n.F. bzw. Art. 5g) der Richtlinie 2001/20/EG. Gleiches gilt für Klinische Prüfungen mit xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransferarzneimitteln, vgl. § 42 Abs. 1 S. 6 AMG n.F. Die Möglichkeit einer Anrufung der nach § 20a Abs. 7a) AMG n.F. beim Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte gebildeten Kommission für Kinder und Jugendliche ist aber für die Ethik-Kommissionen nicht eröffnet worden. So wird sich eine Ethik-Kommission zur Einschätzung von Nutzen und Risiko recht häufig von einem oder mehreren Sachverständigen beraten lassen müssen. Es sei denn, sie hält einen Mitarbeiterstab vor, welcher ihr die notwendigen Information aufbereitet. Letzterem ist der Vorzug zu geben, sofern in Teilbereichen kein unabhängiger Sachverständiger zu finden ist. Zumeist wird dieser nämlich entweder selbst auf dem fraglichen Gebiet eigene Forschungsvorhaben durchführen und daher mit den Antragstellern bzw. Studienärzten in Verbindung oder mit ihnen in Konkurrenz stehen. Ferner hat der

dt. Gesetzgeber bei monozentrischen Arzneimittelprüfungen die Frist zur Stellungnahme auf 30 Tage begrenzt, innerhalb derer ein umfangreiches Sachverständigengutachten kaum zu beschaffen sein wird.

*e) Mitteilungen seitens der zust. Bundesoberbehörde*

Den durch die vorstehenden rechtlichen und tatsächlichen Umstände verursachten Beurteilungshindernissen zur Feststellung von Nutzen und Risiko einer klinischen Studie sucht § 42 Abs. 2 a AMG n.F. entgegen zu wirken. Hiernach unterrichtet

„die für die Genehmigung einer Klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen Klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren.“

Zweifelhaft ist aber, ob dies ausreichend ist, da auch die zuständige Bundesoberbehörde nur auf die bei der EMEA registrierten Daten zugreifen kann. Völkerrechtlichen Verträge mit Drittstaaten zur gemeinsamen Nutzung der dort vorhandenen nationalen Studienregister sind bislang nicht abgeschlossen worden. Auch werden weltweit Studien durchgeführt, die zum großen Teil nicht publiziert bzw. öffentlich registriert werden<sup>384</sup>. Eine weltweite Registrierung ist damit nach wie vor unentbehrlich.

**Es ist festzustellen, dass die Möglichkeiten der Ethik-Kommission, eine Relevanzprüfung und Nutzen/Risiko-Abwägung auf dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen, stark begrenzt sind.**

*7. Laufende Überwachung einer Studie durch die Ethik-Kommission*

Hierunter dürfte auch die laufende Überwachung von Nutzen und Risiko, welche nach Art. 3 Abs. 2a) der Richtlinie 2001/20/EG vorgeschrieben ist, zu leiden haben. Die laufende Überwachung soll seitens der zuständigen Ethik-Kommission

---

<sup>384</sup> Melander/Ahlqvist-Rastad/Meijer/Beermann, Evidence b(i)ased medicine – selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications, British Medical Journal (BMJ), Volume 326, 31 May 2003, S. 1171-1173.

zunächst durch die Bewertung nachträglicher Änderungen seitens der Ethik-Kommissionen erfolgen, vgl. § 10 Abs. 2 GCP-V. Hierzu reicht der Sponsor nach Maßgabe des § 10 Abs. 1 GCP-V einen begründeten Antrag auf Zustimmung zur Änderung des Prüfplanes bei der zuständigen Ethik-Kommission ein, über den diese gem. § 10 Abs. 2 S. 1 GCP-V innerhalb von 20 Tagen zu befinden hat. Die Genehmigung der geplanten Protokolländerung seitens der zuständigen Behörde erfolgt wiederum in der Regel stillschweigend, vgl. § 10 Abs. 3 GCP-V.

Ferner sind der Ethik-Kommission nach Maßgabe der §§ 12 Abs. 6 und 13 Abs. 2-9 GCP-V schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Todesfälle zu melden.

Zwar ist nach § 10 Abs. GCP-V die Zustimmung der Ethik-Kommission zur Realisierung von Protokolländerungen vorgeschrieben. Es fehlt aber eine bereichsspezifische Regelung, welche über die Pflichten und rechtlichen Eingriffsmöglichkeiten der Ethik-Kommission in Bezug auf die schwerwiegenden unerwünschten (und ggf. unerwarteten) Ereignisse Auskunft gibt. Insoweit kommt allenfalls ein Widerruf nach § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des jeweiligen Landes in Betracht, sofern man nicht § 42 a Abs. 2 AMG n.F., in dem der Widerruf der Genehmigung seitens der zuständigen Bundesoberbehörde als insoweit abschließende Regelung ansieht.

Die Ausgestaltung der laufenden Überwachung auf Seiten der Ethik-Kommission kann hierbei satzungsrechtlich unterschiedlich geregelt sein und wahrgenommen werden durch:

- durch den Vorsitzenden
- durch einen oder mehrere/alle Kommissionsmitglieder

Unterstützung können die Ethik-Kommissionen hierbei durch kompetente Mitarbeiter der Geschäftsstelle und/oder externe Sachverständige sowie durch die zuständige Bundesoberbehörde (nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 a) AMG n.F.) erfahren.

Der Vorsitzende der Ethik-Kommission wird regelmäßig nicht alle notwendigen Kenntnisse und Kapazitäten besitzen, die erforderlich sind, um Protokolländerungen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Hinblick auf ihre Auswirkung die Nutzen/Risiko-Relation einer Studie betreffend, sicher einschätzen zu können. Daher ist die Herbeiziehung anderer Ethik-Kommissionsmitglieder mit entsprechendem Fachwissen notwendig. Soweit diese

ein solches nicht besitzen oder aus Zeitgründen nicht zur Verfügung stehen, sind sachkundige Mitarbeiter der Geschäftsstelle und/oder externe Sachverständige herbeizuziehen. Auch hier wirkt sich die in § 10 Abs. 2 S. 1 GCP-V enthaltene Frist zur Abgabe einer Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen des Prüfplanes unter Umständen für die Qualität dieser Überwachung limitierend aus. Insbesondere dürfte bei multizentrischen Klinischen Prüfungen diese Frist nicht ausreichend sein, da die Bewertung der Protokolländerung im Benehmen mit den für die lokalen Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen zu erfolgen hat, die wiederum über die Qualität der Prüfzentren und der Prüfer eine Mitteilung an die zuständige (federführende) Ethik-Kommission machen, vgl. § 10 Abs. 2 S. 2 und 3 GCP-V.

### *III. Einheitlichkeit der Rechtsanwendung und Gleichbehandlung der Antragsteller*

#### *1. Einheitliche Rechtsanwendung/Effektive Umsetzung des Europarechts*

Die Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG bezwecken die *Angleichung* der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die Umsetzung der vorgenannten Richtlinie in deutsches Recht ist durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 und die Verordnung zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis vom 12. August 2004 erfolgt. Der Vollzug der hierdurch gesetzten Vorschriften hat richtlinienkonform, effektiv und (bundes-)einheitlich zu erfolgen. Wesentliche Hürden, welche durch mangelhafte Organisation oder Inkompetenz vorhandener Ethik-Kommissionen die vom Europarecht geforderte effektive Umsetzung der Richtlinienvorschriften behindern würden, müssen frühzeitig beseitigt werden. Gleiches gilt aber auch für alle anderen medizinischen Forschungsvorhaben, soweit in diesen Europarecht indirekt vollzogen wird (beispielsweise: die Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten nach der Richtlinie 1995/46/EG). Ferner ist eine bundeseinheitliche Rechtsanwendung bei Forschungsvorhaben, deren Inhalte durch Bundesrecht geregelt ist, eine Forderung des Verfassungsrechts.

Die vorhandenen berufsordnungsrechtlichen Besonderheiten einzelner Länder dürfen daher die einheitliche und effektive Anwendung des Europa- bzw. Bundesrechts nicht be- bzw. verhindern. Da die Ethik-Kommissionen bislang aufgrund ihrer Unabhängigkeit und fehlender Begründungspflicht ihrer positiven Voten sowie des unterschiedlichen Satzungsrechts höchst heterogene Verfahrensregeln und Entscheidungsmaßstäbe in vergleichbaren oder gar

identischen Forschungsvorhaben angewandt haben<sup>385</sup>, ist insoweit zu begrüßen, dass die Reform des Arzneimittelrechts weitgehend klare Vorgaben für Verfahren und Prüfungsumfang wie -maßstab der beteiligten Ethik-Kommissionen beinhaltet. Als Hindernis für die effektive Umsetzung der europäischen Richtlinien könnte sich aber die durch die 12. AMG-Novelle im Grundsatz nicht angetastete Anbindung der Ethik-Kommissionen an die Hochschulen und Ärztekammern erweisen. Die Umsetzung der genannten Verfahrensregeln und Entscheidungsmaßstäbe in 50 bei den Ärztekammern und Medizinischen Fakultäten öffentlich-rechtlicher Hochschulen gebildeten Ethik-Kommissionen mit unterschiedlichster Zusammensetzung und mangelhafter personeller Ausstattung verspricht angesichts der damit gemachten Erfahrungen, keinen Erfolg. Vielmehr könnte sich bewahrheiten, dass die Pharmazeutischen Unternehmen nach wie vor und sogar ggf. verstärkt diejenige Ethik-Kommission als federführende aussuchen, welche den geringsten Maßstab an die z.T. als hohe Bürde empfundenen formalen und inhaltlichen Auflagen macht. Dies kann jedenfalls dem Grundrechtsschutz der Forschungsteilnehmer nur abträglich sein. Ziel einer Regulierung muss es daher sein, die Bedingungen für die einheitliche und effektive Rechtsanwendung durch die Ethik-Kommissionen in allen Bereichen med. Forschung durch Reduzierung der beteiligten Gremien sowie klare handhabbare Vorschriften zu verbessern. Die Voraussetzungen zur Erreichung dieses Zieles sind durch Art. 8 der Richtlinie 2001/20/EG mit der darin enthaltenen Ermächtigung zum Erlass konkreter Verwaltungsvorschriften für die Antragstellung und den Inhalt der einzureichenden Unterlagen denkbar günstig und sollten als Vorbild für andere Bereiche der med. Forschung dienen. Denn die Bemühungen des Arbeitskreises med. Ethik-Kommissionen, einheitliche Verfahrens- und Entscheidungsmaßstäbe zu etablieren, sind in der Vergangenheit nur teilweise von Erfolg gewesen. Es gilt, die Ethik-Kommissionen, welche sich gern in die unverbindliche (und teils: unverantwortliche) berufsrechtliche Kollegialberatung geflüchtet haben, derart zu verändern, dass durch ihre Überwachungstätigkeit die gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der Forschungsteilnehmer absoluten Vorrang bei der Bewertung und Durchführung eines medizinischen Forschungsvorhabens vor außerrechtlichen Erwägungen und Interessen genießen. Die mit der unterschiedlichen Rechtsanwendung und teilweisen Missachtung rechtlicher Regelungen betriebene Konkurrenz um den attraktivsten Forschungsstandort, wird einseitig zu Lasten der

---

<sup>385</sup> *Lenk/Radenbach/Dahl/Wiesemann*, Non-therapeutic research with minors: how do chairpersons of German research ethics committees decide ?, *Journal of Medical Ethics* 2004, S. 85-87.

Forschungsteilnehmer betrieben. Die eigentliche Funktion der Ethik-Kommission (d.i. der Schutz letzterer) wird so verkehrt in den Schutz der Forschungsinteressen. Wo Europa oder der Bund danach rechtliche Regelungen der medizinischen Forschung schafft, muss er selbst die verfahrensmäßigen und staatsorganisationsrechtlichen Grundentscheidungen treffen, um deren effektive und gleichmäßige Umsetzung nicht zu gefährden.

## *2. Gleichbehandlung der Antragsteller*

Auch die Antragsteller haben bei der Anwendung europa- bzw. bundesrechtlicher Vorschriften einen Anspruch auf Gleichbehandlung durch die Ethik-Kommissionen, vgl. Art. 3 Abs. 1 GG. Soweit sie selbst als Forscher tätig sind und daher den Schutz des Art. 5 Abs. 3 GG genießen, liegt im Vollzug rechtlicher Regelungen dieser Forschung ein Grundrechtseingriff vor, welcher wiederum wesentlich gleiches nicht ungleich behandeln darf. Die Entscheidungsmaßstäbe und das Verfahren dürfen daher zumindest beim Vollzug europarechtlicher und bundesrechtlicher Vorschriften nicht zu einer benachteiligenden Ungleichbehandlung der Antragsteller führen. Auch aus diesem Grunde sind die Verfahrensvorschriften und Entscheidungsmaßstäbe wie auch die staatsorganisationsrechtlichen Rechtsakte bundeseinheitlich so zu gestalten, dass eine möglichst gleichmäßige Rechtsanwendung durch die Ethik-Kommissionen gesichert ist. Aus Sicht der Gutachter erscheint dies durch das vorhandene System der bei Universitäten und Ärztekammern angesiedelten Ethik-Kommissionen nicht ausreichend gesichert.

## *3. Beispiel: Datenschutz durch Ethik-Kommissionen*

Sehr uneinheitlich ist in der Vergangenheit der Maßstab und die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Hinblick auf den Schutz personenbezogener Daten durch Ethik-Kommissionen ausgefallen. Dies betrifft sowohl die Frage, welche Inhalte die informierte Einwilligung des Studienteilnehmers haben und wie die Verschlüsselung der Gesundheitsdaten zu erfolgen hat.

### *a) Verfahrensmäßige Absicherung*

Der Grundrechtsschutz erfolgt hier bei Vorhaben nach AMG, MPG, StrahlenschutzVO und RöntgenVO sowie ärztlicher Beteiligung bei sonstigen med. Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommissionen und die Datenschutzbeauftragten.

Bei jeder Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten mit automatisierten Verfahren, auch bei Forschungsvorhaben ggf. eine rechtzeitige Meldung an den zuständigen behördlichen bzw. betrieblichen Datenschutzbeauftragten durchzuführen, vgl. beispielsweise § 4d Abs. 5 i.V.m. § 3 Abs. 9 BDSG, (bzw. für die Landesbehörden bspw. § 19a Abs. 3 S. 3 BlnDSG).

*b) Materiellrechtliche Anforderung*

Das Recht auf Informationelle Selbstbestimmung ist in Gestalt des Anspruchs auf Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht bereits Anfang der 70 er Jahre des letzten Jahrhunderts durch das Bundesverfassungsgericht als Teil der durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützten freien Entfaltung der Persönlichkeit in Verbindung mit der Menschenwürde beruhendes Grundrecht anerkannt worden. Durch das Volkszählungsurteil<sup>386</sup> hat das Gericht diese Rechtsprechung gefestigt und auf alle persönlichen Einzelangaben einer Person erweitert. Das Recht auf Informationelle Selbstbestimmung gewährleistet dem Einzelnen die Befugnis, „selbst über die Preisgabe und Verwendung persönlicher Daten zu bestimmen“<sup>387</sup>. Dem Persönlichkeitsrecht gebührt „Schutz von Seiten aller staatlichen Gewalt“<sup>388</sup>. Ärztliche Daten dürfen daher nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten an Dritte weitergeleitet werden<sup>389</sup>.

Auf europäischer Ebene hat die Europäische Kommission für Menschenrechte 1982 den Schutz des Informationellen Selbstbestimmungsrechts durch Art. 8 EMRK anerkannt<sup>390</sup>. Diese Rechtsprechung wurde vonseiten des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte später auf den Schutz medizinischer Daten ausgedehnt<sup>391</sup>. Unter anderem dem Ziel dieses Grundrechtsschutzes dient auch die Richtlinie 1995/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>392</sup>.

---

<sup>386</sup> BVerfGE 65, 1 (43).

<sup>387</sup> BVerfGE 65, 1 (43); 78, 77 (84); 84, 192 (194).

<sup>388</sup> BVerfGE 34, 296 (281); 56, 64.

<sup>389</sup> BGHZ 116, 268 (273).

<sup>390</sup> EKMR, Entscheidung vom 6. Oktober 1982, *Census Regulations 1980 X.*, Nr. 9702/82 = EuGRZ1983, S. 41, Z. 1.

<sup>391</sup> EGMR, Urteil vom 25. Februar 1997, Z. Nr. 22009/93, RJD 1997-I, Z.99; EGMR, Urteil vom 28. Januar 2003, *Peck*, Nr. 44657/98, Z. 79.

<sup>392</sup> Amtsblatt Nr. L 281 vom 23. November 1995 S. 31-50.

Die Richtlinie 2001/20/EG lässt die Vorschriften der Richtlinie 1995/46/EG von ihrem Regelungsgehalt her nicht nur unberührt, vgl. Erwägungsgrund (17). Vielmehr ist nach Art. 3 Abs. 2 c) der Richtlinie 2001/20/EG Voraussetzung für die Durchführung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels, dass

„das Recht des Prüfungsteilnehmers auf Achtung der Privatsphäre und auf den Schutz der ihn betreffenden Daten entsprechend der Richtlinie 95/46/EG gewährleistet werden“

muss.

Der Erfüllung dieser Voraussetzung dient auch der nationale Umsetzungsakt in § 40 Abs. 2a AMG n.F. Allerdings dürfte es sich insoweit nicht um eine abschließende Regelung handeln. Vielmehr müssen die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. – bei universitärer Forschung - des jeweils einschlägigen Landesdatenschutzgesetzes herangezogen werden.

Bei den genannten Erfordernissen handelt es sich streng genommen nicht um neue, erst durch die Richtlinie 2001/20/EG im Arzneimittelprüfwesen geltende Vorschriften, da die Richtlinie 1995/46/EG seit dem Ablauf ihrer Umsetzungsfrist am 1. Januar 1998 Anwendung findet und alles nationale Recht, welches die Verarbeitung personenbezogener Daten betrifft, richtlinienkonform auszulegen ist. Im Jahr 2001 ist die vorgenannte Richtlinie in die Bundes- und Landesdatenschutzgesetze umgesetzt worden. Eine bereichsspezifische Regelung dieser Materie findet sich erstmals bruchstückhaft in § 40 Abs. 1 Nr. 3 c) und Abs. 2a) AMG n.F. sowie in § 7 Abs. 2 Nr. 15, § 12 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2 § 13 Abs. 1 Satz 3, Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2 GCP-V.

Die Aufgabe der Ethik-Kommission ist bei dem Schutz personenbezogener Daten daher insbesondere in zweierlei Hinsicht eröffnet:

*aa) Die informierte Einwilligung der Prüfungsteilnehmer*

Zum einen hat die (federführende) Ethik-Kommission die Angemessenheit auch derjenigen Teile von Information und Aufklärung der Studienteilnehmer zu prüfen, welcher die Verarbeitung personenbezogener Daten betrifft, vgl. Art. 6 Abs. 3 g) i.V.m. Art. 3 Abs. 2 c) der Richtlinie 2001/20/EG, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 3 i.V.m. § 40 Abs. 2a) AMG n.F.

*bb) Information des Forschungsteilnehmers über die Datenverarbeitung*

Die Information des Studienteilnehmers in die Datenverarbeitung im Rahmen der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln ist in § 40 Abs. 1 Nr. 3 c) AMG n.F. ausdrücklich vorgeschrieben und hat sich an den in § 40 Abs. 2 a) S. 1 und 2 AMG n.F. niedergelegten Erfordernissen zu orientieren. Darüber hinausgehende Informationspflichten ergeben sich aus der Richtlinie 1995/46/EG bzw. dem BDSG/LDSG.

*cc) Einwilligung zur Datenverarbeitung*

Nach § 40 Abs. 1 Nr. 3 c) AMG n.F. darf eine betroffene Person nur dann an einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels teilnehmen, sofern sie nach erfolgter Information in die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über ihre Gesundheit schriftlich eingewilligt hat, vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 3 c) AMG n.F., § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG und optisch hervorzuheben, sofern sie zusammen mit anderen Erklärungen (etwa der Einwilligung in die Studienteilnahme bzw. Bestätigung, über den Inhalt der Studie aufgeklärt worden zu sein...) abgegeben wird, vgl. § 4a Abs. 1 S. 4 BDSG.

*dd) Pflicht zur Pseudonymisierung*

Zum anderen ist hierbei implizit auch die Einhaltung der Pseudonymisierungspflicht der klinischen Daten von ihr zu prüfen. Sollte nämlich vom Verantwortlichen entgegen dem Regelungsgehalt des § 40 Abs. 1 Nr. 3c) i.V.m. § 40 Abs. 2a) AMG n.F. erkennbar gar keine Pseudonymisierung der Daten vorgesehen sein, dürfte insoweit auch keine Angemessenheit der Aufklärung der Prüfungsteilnehmer bejaht werden können.

Im Rahmen von klinischen Arzneimittelprüfungen werden personenbezogene Daten vom Prüfarzt erhoben und dann verschlüsselt. Beim Prüfarzt ist eine Referenzliste vorhanden, welche die Zuordnung der Gesundheitsdaten zum Patienten jederzeit ermöglicht. Diese Gesundheitsdaten werden zunächst verschlüsselt an den Auftraggeber übermittelt, der allerdings durch einen von ihm beauftragten Monitor auch in die Daten, aus denen sich der Name des Studienteilnehmers ergibt, über den Prüfarzt Einblick nehmen kann und regelmäßig nimmt.

§ 40 Abs. 1, 2, 2a) AMG n.F. fordert eine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten des Studienteilnehmers. Dies stellt eine Spezialregelung zu § 3

a BDSG und § 40 Abs. 2 S. 2 BDSG. Nach § 3a BDSG sind die personenbezogenen Daten sparsam zu verarbeiten. D.h. es ist möglichst frühzeitig von einer Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung Gebrauch zu machen. Nach § 40 Abs. 2 S. 2 BDSG sind personenbezogenen Daten, welche zu Forschungszwecken verarbeitet werden, möglichst frühzeitig zu anonymisieren. Soweit dies der Forschungszweck noch nicht zulässt, sind die identifizierenden Angaben von den übrigen Angaben getrennt zu speichern.

In der Gesetzesbegründung zur 12. AMG-Novelle<sup>393</sup> heißt es zur Pseudonymisierungspflicht etwas nebulös:

„Bei der Weitergabe von Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten vom Prüfer an den Sponsor sind die Daten entsprechend den international standardisierten Verschlüsselungspraktiken zu pseudonymisieren.“

Unklar ist, was mit den „international standardisierten Verschlüsselungspraktiken“ gemeint sein könnte.

Etwas konkreter ist da schon § 12 Abs. 3 S. 2 und § 13 Abs. 1 Satz 3, Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2 der GCP-V, welcher für die Übermittlung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, welche im Laufe einer Klinischen Prüfung auftreten, die vorherige Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten *durch einen Identifikationscode* fordert.

Da im Rahmen klinischer Prüfungen mit Zustimmung deutscher Ethik-Kommissionen bislang die wahren Initialien und das wahre vollständige Geburtsdatum, ethnische Zugehörigkeit und Geschlecht des Prüfungsteilnehmers zusammen mit seinen Gesundheitsdaten in klinischen Arzneimittelprüfungen weltweit verarbeitet und übermittelt wurde, fragt sich, ob mit „Identifikationscodes“ diese international standardisierten „Verschlüsselungspraktik“ seitens des Regelungsgebers gemeint sein kann.

Die Pseudonymisierung ist ein anlässlich der Umsetzung der Richtlinie 1995/46/EG durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG 2001) in das Datenschutzrecht eingeführter Begriff.

---

<sup>393</sup> Beschluss des Dt. Bundestages vom 2. April 2004, BT Drs. 15/2849, S. 60

Nach § 3 Abs. 6a) BDSG ist das „Pseudonymisieren“ als

„Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren“,

legal definiert.

Die damit einhergehende Verschlüsselung ist auf dem Stand der Technik durchzuführen, vgl. Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie 1995/46/EG.

Dies ist etwa dann nicht der Fall, wenn die Rohdaten mit den Initialien und dem vollständigen Geburtsdatum versehen sind, da dies weder eine Ersetzung darstellt, noch dem Stand der Verschlüsselungstechnik entspricht. Eine solche Verschlüsselung bietet keinen ausreichend sicheren Schutz i.S.d. Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie 1995/46/EG und stellt demnach auch keine effektive Umsetzung dieser Vorschrift dar. In einer Vielzahl von Arzneimittelprüfungen ist ein derartiges Vorgehen allerdings von Ethik-Kommissionen unbeanstandet geblieben.

#### *4. Zwischenfazit*

Die vorstehenden Betrachtungen zeigen, dass der Vollzug europäischen und nationalen Rechts durch Ethik-Kommissionen in ihrer derzeitigen Struktur und ehrenamtlichen Arbeitsweise einen effektiven Schutz der Grundrechte von Forschungsteilnehmern und eine diesbezügliche Gleichbehandlung der Forscher nicht erwarten lassen. Die Gründe sind neben mangelnder Professionalität im heterogenen Interessensgeflecht insbesondere universitärer medizinischer Forschung zu suchen, in welche die Ethik-Kommissionen verwoben sind.

#### *IV. Zwischenergebnis zu F.*

Die vorstehenden Erwägungen zeigen erneut, dass die Arbeit der Ethik-Kommissionen nicht in einem rechtsfreien Raum stattfindet, sich vielmehr in den verfassungsrechtlichen Kontext als Institut des Verwaltungsrechts einbetten lässt<sup>394</sup>, und zwar auch dort, wo bereichsspezifische Normen fehlen. Aufgabe der Ethik-Kommissionen ist damit die Exekution (d.i. der Vollzug) der durch den

---

<sup>394</sup> Vgl. hierzu schon *Sobota*, Die Ethik-Kommission – Ein neues Institut des Verwaltungsrechts?, AöR 121 (1996), 229 ff.

demokratischen Regelungsgeber statuierten allgemeinen und bereichsspezifischen Normen. Demgegenüber hat die Ethik-Kommission *nicht* die Aufgabe, eigene Wertmaßstäbe an die Stelle der gesetzlich festgelegten zu setzen. Die Ethik-Kommissionen betreiben daher keine „Ethik“ im philosophischen Sinne<sup>395</sup> (vgl. hierzu oben Einleitung), sondern vollziehen das normative Programm, welches vom Regelungsgeber vorgegeben ist und durch dieses autoritativ gültig festgelegt wurde, was als „ethisch“ oder „unethisch“ seitens der Ethik-Kommission zu bewerten ist. Sie sind auch keine „Forschungskommissionen“, da sie nicht Teil der Forschung, sondern – wie gezeigt - Teil der Exekutive sind, indem sie die Forschung anderer kontrollieren<sup>396</sup>. Dies gilt vor allem für die Bereiche Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, in denen die Universitätskliniken und ihre Angehörigen zumeist ausführende Auftragnehmer anderweitig geplanter und initiiertes sowie finanzierter Studien sind, von denen wiederum Menschen betroffen werden, die ebenfalls nicht der Universität angehören, die Studienteilnehmer.

Wo der Regelungsgeber in einzelnen Normen der (Vollzugs-) Behörde Ethik-Kommission durch Auferlegung von Prognoseentscheidungen Beurteilungsspielräume zuweist, sind diese nicht nach freiem, sondern nach *pfllichtgemäßem* Ermessen auszufüllen. Pflichtgemäß wird das Ermessen aber nur ausgeübt, wenn es dem Zweck der Ermächtigung entspricht und die gesetzlichen Grenzen des Ermessens eingehalten werden (vgl. § 40 VwVfG). Die durch Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe eröffneten Interpretationsmöglichkeiten einer Norm sind verfassungs- bzw. richtlinienkonform zu nutzen, nicht aber nach dem, was der Mehrheit eines Ausschusses als „praktisch“ erscheinen mag.

## **G. Zwischenergebnis zum 2. Teil**

Die jeweils kompetentiell zuständigen Regelungsgeber haben –außerhalb des Arzneimittelrechts- weitgehend auf bereichsspezifische Normen zur Regelung des Verfahrens und der materiellrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen verzichtet. Die Satzungen der Ethik-Kommissionen bieten in aller Regel hierfür –insbesondere auch in materiellrechtlicher Hinsicht- keinen Ausgleich. Wo solche geschaffen wurden, sind diese zumeist unvollständig und unklar und daher durch Rückgriff auf allgemeine Rechtssätze sowie die europäischen Richtlinien bzw. die Verfassung ergänzungs- und

---

<sup>395</sup> Zutreffend *Luf*, Zur Ethik der Ethik-Kommissionen, FS Krejic II (2001), 1969.

<sup>396</sup> So aber *Luf*, Fn. 395, S. 1969; *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 716.

interpretationsbedürftig. Da zu den allermeisten Fragen keine Rechtssprechung und nur bisweilen rechtswissenschaftliche Literatur existiert, ist der Normgeber gehalten, die bestehenden normativen Defizite auszugleichen<sup>397</sup>.

---

<sup>397</sup> Vgl. hierzu sogleich Teil 3 (Regelungsoptionen).

### **3. Teil Regelungsoptionen (v. Dewitz/Pestalozza)**

#### **A. Allgemeine Regelungsoptionen**

Die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen haben rechtlich einen Funktionswandel von einem berufsrechtlichen Beratungsgremium ärztlicher Selbstkontrolle hin zu einer staatlichen Behörde zur Überwachung medizinischer Forschung vollzogen. Diesem Funktionswandel werden die Delegationsfreudigkeit der Gesetzgeber, die Zurückhaltung des Bundes sowie die derzeitige Ausgestaltung und Ausstattung der Kommissionen (staatsorganisationsrechtliche Anbindung, Berufung, Zusammensetzung, Verfahren, Ausstattung) kaum gerecht. Hier sind manche Änderungen geboten, manche jedenfalls nahe liegend. Einige von ihnen seien angedeutet:

##### *I. Stärkere Nutzung des Gesetzesvorbehalts*

Zu vieles hat der Gesetzgeber bisher der Verwaltung und der Selbstverwaltung überlassen. Unabhängig davon, ob die *Inhalte* der zahlreichen Verordnungen und Satzungen mit den gesetzlichen Ermächtigungen und den Verfassungen übereinstimmen, verlangt der (in Teil 2 sub A II 2 näher umrissene) Gesetzesvorbehalt, dass sich die Gesetzgeber weitaus intensiver als bisher des Themas Ethik-Kommissionen annehmen. Es darf insbesondere nicht mehr bei der Anordnung der Einschaltung dieser Kommissionen und der Skizzierung weniger Anforderungen an ihre Zusammensetzung und Rechtsstellung bewenden.

Die gesetzlichen Regelungen können nicht zu viele und detaillierte, sondern nur zu wenige oder zu vage Regelungen enthalten. Im Zweifel sollte der Gesetzgeber hier, wo es um die Wahrnehmung höchst folgenreicher und riskanter Befugnisse geht, eher mehr als weniger selbst regeln. Der Gesetzesvorbehalt markiert das Minimum, nicht das Maximum gesetzlicher Befugnis und Verpflichtung.

##### *II. Stärkere Nutzung der Bundeszuständigkeiten*

Der Bundesgesetzgeber hat seine Zuständigkeiten im Bereich der medizinischen Forschung (wie in Teil 2 A I und II gezeigt worden ist) bei weitem nicht ausgeschöpft, und kaum ein Landesgesetzgeber hat sich zu klarstellender Reduktion seiner eigenen Regelungen durchgerungen (vgl. ebenda). Da es keinen rechtlich zwingenden und bundesstaatspolitisch guten Grund gibt, im Bereich der Ethik-Kommissionen nicht einheitlicher als bisher vorzugehen, ist es zunächst

Sache des Bundes, über das bisherige bescheidene Maß hinaus die Dinge in die Hand zu nehmen.

Da seine Zuständigkeit nicht so weit reichen dürfte, Ethik-Kommissionen von sich aus an Hochschulen und Kammern der Länder anzusiedeln, und diese Ansiedlung zudem konfliktrichtig ist, empfiehlt sich die Einrichtung Zentraler Ethik-Kommissionen im jeweiligen spezifischen Sachbereich – etwa nach dem Vorbild der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung. Etwa notwendige lokale Mitwirkung könnte durch weiter auf Landesebene bestehende Ethik-Kommissionen wahrgenommen werden; zur Not ist auch an die Möglichkeiten nach Art. 87 Abs. 3 S. 2 GG zu denken.

Belässt es der Bund bei den bestehenden Ethik-Kommissionen bei Kammern und Hochschulen, ist in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder – etwa nach Art der Thüringer Regelung<sup>398</sup> - klarzustellen, dass sich die – dort (und nicht erst in den Berufsordnungen) zu regelnden – Konsultationspflichten allein auf diejenigen Vorhaben beziehen, die nicht bereits von anderen Vorschriften erfasst werden.

### *III. Die staatsorganisatorische Anbindung von Ethik-Kommissionen*

Derzeit sind die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen überwiegend bei den Ärztekammern und Hochschulen angesiedelt. Dies entspricht ihrer historischen Entfaltung als berufsständische Kollegialberatungsgremien der Ärzteschaft und erklärt, dass sich die Heilberufe- und Kammergesetze des Themas angenommen haben<sup>399</sup>.

Über diesen berufsrechtlichen Ausgangspunkt ist die Entwicklung unterdessen hinausgeschritten. Im Vordergrund steht heute der Schutz der von der medizinischen Forschung Betroffenen und an ihr als Probanden oder Patienten Teilnehmenden. Dieser Wandel verlangt nach einem *neutralen* Ort, an dem das pluralistisch besetzte und vom Sachverstand beherrschte Gremium Ethik-Kommission angesiedelt und tätig wird. Als ein solcher Ort bietet sich heute die unmittelbare Staatsverwaltung – sei es auf Landesebene (etwa nach Bremer Vorbild), sei es auf Bundesebene (etwa nach dem Vorbild der Zentralen Ethik-

---

<sup>398</sup> Auch § 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Bremen trifft wohlthuend klare Abgrenzungen (auch gegenüber der Ethik-Kommission des Landes), die man sich schon in § 11a HeilBerG zu lesen wünschte.

<sup>399</sup> Es erklärt freilich nicht das Ausmaß des Schweigens der *Hochschulgesetze* zum Thema.

Kommission für Stammzellenforschung) - eher an als die berufsständische oder akademische Selbstverwaltung, um deren Ureigenes es hier gar nicht geht. Sachverstand ist an Sitz- und Sitzungsorte nicht gebunden, und die organisatorische Distanz zum Hort der Fachbruderschaft kann förderlich sein.

Auch aus der Sicht der Selbstverwaltungen dürfte sich eine Verlagerung „nach draußen“ eher empfehlen. Für die Kammern geht es jenseits der berufsrechtlichen und –ethischen Beratung um eine eigentlich „fremde“, heute zudem zunehmend riskante Aufgabe. Für die Hochschulen läuft es häufig genug auf „In-sich-Geschäfte“ hinaus, die geeignet sein können, die gebotene Neutralität und Schutzfunktion der Kommission anzutasten.

#### *IV. Die personelle demokratische Legitimation der Ethik-Kommissionen*

Die Demokratie gebietet, dass Personen, die öffentliche Aufgaben erfüllen, in der Weise legitimiert sind, dass ihre Handlungen von ihnen selbst oder anderen Amtswaltern vor Parlament und Volk verantwortet werden können. Für eine solche „Legitimationskette“ können die Art und Weise der Berufung und/oder der Kontrolle der Personen sorgen.

Im Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung (und der kommunalen Selbstverwaltung, um die es hier nicht geht) hat das Bundesverfassungsgericht hierzu Maßstäbe entwickelt, die es Ende 2002 an die besonderen Umstände der funktionalen Selbstverwaltung (um die es hier, was die an den Hochschulen und Kammern angesiedelten Ethik-Kommissionen anlangt, geht) angepasst hat<sup>400</sup>. Dabei ist zu beachten, dass sich die Frage der *personellen* Legitimation in dem Maße entschärft, in dem der Gesetzgeber durch eigene Sach-Regelungen die *Sachlegitimation* sichert,<sup>401</sup> also dem Gesetzesvorbehalt in diesem Bereich genügt.

Den sich daraus ergebenden Anforderungen würde bei *Zentralen Ethik-Kommissionen des Bundes* (nach Art der Kommission nach dem Stammzellgesetz) und *Landes-Ethik-Kommissionen* (nach Art der jetzt schon bestehenden Kommission des Landes Bremen) durch die Bestellung und die Aufsicht durch die dem Parlament verantwortliche Exekutive (letztlich das zuständige Ministerium) genügt werden.

---

<sup>400</sup> BVerfGE 107, 59 (86-94). Dazu näher oben Teil 1 A II 1 (Regelungskompetenzen).

<sup>401</sup> Vgl. BVerfGE 107, 59 (92f.).

Berufung und Kontrolle der nach Landesrecht *bei Hochschulen und Kammern* errichteten Ethik-Kommissionen, sollten sie entgegen der Präferenz der Unterzeichnenden auch außerhalb des Landesberufsrechts beibehalten werden, bräuchten unter diesem Aspekt (von der Verlagerung auf *Landesgesetze* abgesehen) nicht modifiziert zu werden.

Die personelle demokratische Legitimation der *privatrechtlich* gebildeten Ethik-Kommissionen muss dagegen, soweit sie an Risiko-Entscheidungen in der medizinischen Forschung weiterhin (wie nach dem Medizinproduktegesetz, der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung) mitwirken sollen, erst noch begründet, jedenfalls nachhaltig verbessert werden. Die ihrer Mitwirkung vorgeschaltete Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde genügt den Anforderungen nicht, selbst wenn alle ihre Voraussetzungen im Gesetz, nicht erst in der Verordnung, geregelt würden. Insbesondere müsste der Gesetzgeber für eine laufende Verhaltenskontrolle durch die (dem Parlament verantwortliche) Exekutive Sorge tragen; sachgerechte – und nicht überzogene – Anforderungen hierfür hat der Staatsgerichtshof des Landes Bremen entwickelt<sup>402</sup>. Die Unterzeichnenden empfehlen ihre Übertragung auf die im Wege der Registrierung in die öffentliche Verwaltung einbezogenen *privatrechtlichen* Ethik-Kommissionen.

Soweit die Ethik-Kommissionen im Wege der *Entscheidung* mitwirken, sind die skizzierten Maßstäbe – im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts - mit besonderer Strenge anzulegen.

#### *V. Die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen*

Ungeachtet der aufsichtlichen Kontrolle, der alle Ethik-Kommissionen wegen der unentbehrlichen demokratischen Legitimation unterliegen sollten, ist die persönliche und sachliche Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder unentbehrlich. Zu ihr gibt es keine Alternative.

Das Recht kann hierzu einen *begrenzten* Beitrag leisten; *garantieren* kann es die mit der Zusicherung der Unabhängigkeit erhoffte Unparteilichkeit und Sachlichkeit nicht.

---

<sup>402</sup> Vgl. BremStGH, LVerfGE 13, 209. Dazu auch oben Teil 1 A II 1 (Regelungskompetenzen).

Auf die Unabhängigkeit ist zunächst bei der Regelung der Qualifikation und der Bestellung der Mitglieder zu achten. Die die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen betreffenden Bestimmungen bedürfen insofern keiner grundlegenden Änderung. Hinsichtlich der privatrechtlichen Kommissionen gibt es insofern keinerlei Vorkehrungen. Das Schlagwort „unabhängig“ in den einschlägigen Registrierungs Vorschriften ersetzt sie nicht. Diese Vorschriften sollten im Interesse der Transparenz um weitere Voraussetzungen ergänzt werden, die diesen Teilaspekt der Unabhängigkeit kontrollierbar machen. Sollte dies aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht möglich sein, muss auf die Mitwirkung der privatrechtlichen Ethik-Kommissionen verzichtet, d.h. dürfen sie nicht registriert, werden.

Unabhängigkeit bedeutet darüber hinaus Weisungsfreiheit und Unbefangenheit in der Sache selbst. Weisungsfreiheit heißt, dass *Rechtsaufsicht* zwar möglich, aber zugleich das Äußerste ist. Um Unbefangenheit kümmern sich in bereits hinreichender Weise Regelungen nach Art der §§ 20, 21 VwVfG. Zusätzlicher Verschärfungen bedarf es im Bereich der Ethik-Kommissionen nicht.

Es geht vielmehr einmal darum, die geltenden Bestimmungen für auch auf die privatrechtlichen Kommissionen, soweit sie in dem hier interessierenden Sektor tätig werden dürfen, anwendbar zu halten oder durch Gesetz zu erklären.

Und es kommt zum anderen darauf an, das geltende Recht – ggf. im Wege der Aufsicht – durchzusetzen. Die Unterzeichnenden haben Sorge, dass dies insbesondere im Bereich der an den Hochschulen angesiedelten Ethik-Kommissionen nicht immer geschieht oder vielleicht angesichts der Gemengelage von Interessen und der durch die gemeinsame Zugehörigkeit zur Hochschule und Sonstiges vermittelte Nähe der Prüfer zu den Antragstellern, vielleicht gelegentlich auch zu den Sponsoren, auch gar nicht immer möglich ist. Die wechselseitigen (und für sich genommen, nicht zu beanstandenden) Verflechtungen werden in der Praxis oft in einer Weise vernachlässigt, die auf ein zu großzügiges Verständnis insbesondere des § 20 Abs. 2 VwVfG hinzudeuten scheint.

Wem die damit zusammenhängenden Konflikte nicht durch eine genauere Anwendung der §§ 20, 21 VwVfG beherrschbar erscheinen, sollte sich – auch aus diesem Grunde – zumindest im Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktprüfungen, die von Hochschulangehörigen beantragt und/oder durchgeführt werden, für die generelle *Unzuständigkeit* der Hochschulkommissionen entscheiden.

Zuständig könnten die von den Unterzeichnenden ohnehin präferierten Landes-Ethik-Kommissionen (nach dem Vorbild Bremens) sein. Dem würden auch nicht die Verkehrssicherungspflichten der Universitätsklinik entgegenstehen. Wenn in der Literatur<sup>403</sup> angenommen wird, dass die Klinik *selbst* die Aufgabe habe, das Forschungsprojekt auf seine Wissenschaftlichkeit und mögliche Gefährlichkeit hin zu überprüfen, sie andernfalls ihre Verkehrssicherungspflicht gegenüber dem Patienten verletze, was zu ihrer Haftung führen könne, so spricht das nicht gegen die hier vorgeschlagene Zuständigkeitsverlagerung: Die Verkehrssicherungspflicht kann auch durch externe Gremien wahrgenommen werden, sofern eine gesetzliche Pflicht zur Umsetzung der Entscheidung dieser Gremien innerhalb der (Universitäts-)Klinik besteht. Insoweit verlagert das Gesetz die Haftung von dem Träger der Klinik auf den Träger der Ethik-Kommission. Die Verkehrssicherungspflicht der Klinik steht damit einer alleinigen Zuständigkeit von Landes-Ethik-Kommissionen, welche sich zur Beurteilung der Qualifikation des Prüfers mit den in den Klinik verbleibenden Gremien möglicherweise ins Benehmen zu setzen hätte, nicht entgegen.

#### *VI. Die Haftung von Mitgliedern und ihre Überleitung*

Die Landesgesetzgeber sollten – konstitutiv oder deklaratorisch – erklären, dass sie die Träger, bei denen die nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen bestehen, von der Haftung für aus schuldhaften Amtspflichtverletzungen von Kommissions-Mitgliedern entstandene Schäden *freistellen* und sie diese Haftung übernehmen<sup>404</sup>.

Eine Beschränkung der Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission auf grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz, wie sie vom Bundesrat vorgeschlagen wurde<sup>405</sup>, erscheint hingegen nicht angezeigt<sup>406</sup>. Eine Beschränkung der Haftung ihrer Dienstherrn allein würde die Mitglieder einer alleinigen Haftung schon für leichte Fahrlässigkeit aussetzen. Dies dürfte der faktischen Unabhängigkeit ihrer Tätigkeit allerdings entgegenstehen.

---

<sup>403</sup> Vgl. *Deutsch*, Private und öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen, NJW 2002, S. 491 ff.; *derselbe*, Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, NJW 2003, S. 949.

<sup>404</sup> Eine solche Haftungsverlagerung hält auch *Gödicke*, Beschränkung der Staatshaftung für Ethik-Kommissionen im Zuge der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes?, MedR 2004, S. 481 (485), für diskutabel.

<sup>405</sup> BR-Drs. 287/04 (Beschluss), S. 6 = BT-Drs. 15/3164, S. 2 f.

<sup>406</sup> Im Ergebnis ebenso *Gödicke*, Fn. 404 S. 485.

Unabhängig davon ist die gesetzliche Einführung einer – nach oben begrenzten und von einer Haftpflichtversicherung flankierten - *Gefährdungshaftung* zu erwägen.

### *VII. Pflicht zur Begründung von Voten*

Die erwünschte Bundeseinheitlichkeit der Anwendung gesetzlicher Regelungen zum Schutz von Forschungsteilnehmern, das Gebot der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit grundrechtsintensiver Entscheidungen und sonstigen Stellungnahmen sprechen nachhaltig für eine grundsätzliche Pflicht der Ethik-Kommissionen, ihre Voten, gleich ob zustimmend oder nicht, gleich, ob entscheidend oder nicht, zu begründen (vgl. schon jetzt aufgrund der Ermächtigung in § 42 Abs. 3 Nr. 2 AMG n.F. in Umsetzung von Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG: § 8 Abs. 2 S. 1 GCP-V).

Die Neuregelung könnte sich an § 39 VwVfG orientieren. Die Begründungspflicht auch bei Voten, die dem Antrag entsprechen, ordnet sich dabei dem Gedanken von § 39 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG ohne weiteres ein: Rechte anderer als des Antragstellers berührt ein solches Votum allemal, und darauf, dass es in sie auch „eingreift“, sollte die Neuregelung schon angesichts der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, nach der Grundrechte auch durch Nichteingriffe verfassungswidrig verletzt werden können, nicht abheben.

Vorschriften des Prozessrechts, die erlauben, u.U. von Begründungen abzusehen, wären zusätzlich zu konsultieren.

Jede Neuregelung hat dabei auf ein gewisses Maß der Verträglichkeit der Strenge zu achten, die die Normgeber den Voten der Ethik-Kommissionen angedeihen lassen, mit der Lässlichkeit, die der Genehmigung der Bundesoberbehörde zugute kommt. Ihre Fiktion reicht aus, und wenn sie ausdrücklich – z.B. nach Änderungen – erteilt wird, muss sie nicht begründet werden. Es sollten daher die Anforderungen an die Begründung der – wie auch immer gearteten – Voten von Ethik-Kommissionen, so wünschenswert sie sein mag, nicht überzogen werden. Es ließe sich sonst womöglich nicht der Eindruck vermeiden, dass der Staat zuviel an Verantwortung für ein risiko-reiches Unterfangen außerhalb seiner unmittelbaren Verwaltung ansiedeln möchte.

### *VIII. Einrichtung einer Geschäftsstelle*

In den Gesetzen, welche die Errichtung von Ethik-Kommissionen regeln, sollte die Einrichtung einer qualifizierten Geschäftsstelle vorgeschrieben werden. Die Fülle der heterogenen Antragsinhalte und damit einhergehenden medizinisch-wissenschaftlichen und rechtlichen Probleme lässt sich durch ein Gremium, welches alle zwei Wochen am Feierabend in drei bis vier Stunden zehn bis 15 Vorhaben berät und gegebenenfalls votiert, nicht ohne derartige inhaltliche Unterstützung bewältigen.

Die Neuregelung hätte zu beachten und dafür Sorge zu tragen, dass die professionelle Unterstützung der Kommission durch die Geschäftsstelle die Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder nicht unterläuft.

### *IX. Fachliche Qualifikation der Mitglieder*

Die derzeit in den verschiedenen bereichsspezifischen Regelungen (§ 20 Abs. 8 MPG, § 3 Abs. 2c) GCP-V, § 92 StrahlenschutzVO, § 28g RöntgenVO) vorhandenen Aussagen zur notwendigen Qualifikation der Mitglieder von Ethik-Kommissionen (medizinische Sachverständige und nichtmedizinische Mitglieder) ist nicht geeignet, eine Bewertung der Studien auf dem Stand der Wissenschaft zu gewährleisten. Dies wird durch das Landesrecht nicht immer ausreichend kompensiert. Es sollte daher dazu übergegangen werden, die Qualifikation der Mitglieder im Einzelnen in der jeweiligen bundesrechtlichen Regelung zu benennen. Neben Medizinern und Juristen sind jedenfalls Biometriker und auch Pflegekräfte sowie medizinische Laien für die Arbeit der Ethik-Kommission unabdingbar. An letzteren drei Gruppen mangelt es aber allenthalben, wie im 1. Teil gezeigt wurde.

### *X. Hinzuziehung von Sachverständigen*

Im Einzelfall mag auch der gebündelte Sachverstand von Kommission und Geschäftsstelle nicht hinreichen, ihn mit der gebotenen Sachkunde zu beurteilen. Die im Vordringen befindliche Tendenz der geltenden Vorschriften, für diesen Fall die Hinzuziehung weiterer Sachverständiger vorzuschreiben, sollte Vorbild für *alle* einschlägigen Regelungen über Ethik-Kommissionen sein..

Andererseits sollte bei der Intensität der Regelungen nicht übertrieben, sondern hier – wie an anderen Stellen – daran gedacht werden, dass die Anwendbarkeit

bzw. Anwendbarerklärung der jeweils einschlägigen Verwaltungsverfahrensgesetze (hier vgl. § 26 Beweismittel) oft schon hinreicht.

### *XI. Veröffentlichung von Studienergebnissen*

Die Nichtveröffentlichung von „negativen“ Studienergebnissen stellt eine Bedrohung für die Studienteilnehmer und die öffentliche Gesundheit sowie der Ressourcen im Gesundheitswesen insgesamt dar, der nur wirksam begegnet werden kann, wenn Studienergebnisse ohne Rücksicht auf ihren Inhalt veröffentlicht werden *müssen*. Dies bedarf *gesetzlicher* Regelung, die im Bereich des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes z.B. im Zusammenhang mit den Nutzen/Risiko-Normen erfolgen kann. Um die von Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG geforderte Nutzen/Risiko-Abwägung auf dem Stand der Wissenschaft durchführen zu können, ist ein öffentliches Register für Klinische Studienergebnisse unabdingbar<sup>407</sup>. Zwar existiert eine Verpflichtung zur Registrierung von Arzneimittelstudien und ihren Ergebnissen bereits auf europäischer Ebene mit dem bei der EMEA gebildeten EudraCT-Register. Dies reicht allerdings nicht aus. Zum Einen haben die Ethik-Kommissionen auf den Inhalt des Registers keinen Zugriff. Zwar ist durch § 42 Abs. 2a) AMG n.F. ein Austausch von Informationen zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission ermöglicht worden. Zum Anderen ist diese Registrierungspflicht auf Arzneimittelprüfungen beschränkt. Entscheidend ist aber, dass durch ein nichtöffentliches Register die segensreichen Effekte einer Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in allen Bereichen medizinischer Forschung nicht ersetzt werden. Hohe Planungskosten im Vorfeld der Antragstellung könnten vermieden und an anderer Stelle sinnvoll eingesetzt werden, sofern die wesentlichen Ergebnisse von Studien veröffentlicht werden müssten. Auch haben die Studienteilnehmer, welche im Vertrauen, (neben der Wahrung ihrer eigenen Interessen) ein sinnvolles Opfer für die Allgemeinheit (und nicht nur für die Pharmafirma X oder Y) zu erbringen, sich für die Forschung zur Verfügung gestellt und Eingriffe in ihre Rechte sowie Risiken in Kauf genommen. Selbst wenn durch die bestehenden Informationsmöglichkeiten der Ethik-Kommissionen manche Risiken und Doppelbelastungen vermieden werden können, sind damit die berechtigten Interessen der Forschungsteilnehmer noch nicht gänzlich berücksichtigt. Ferner ist zu gewärtigen, dass sich die Information der Ethik-Kommission durch die zuständige Bundesoberbehörde

---

407 Vgl. hierzu *Steinbrook*, Public Registration of Clinical Trials, *New England Journal of Medicine (NEJM)*, 2004, S. 315 f.

auch zur Gefährdung ihrer Unabhängigkeit von dieser auswirken kann. Danach sprechen die besseren Argumente für ein *öffentliches* Register. Ein solche Verpflichtung stellt einen Eingriff in die Grundrechte des jeweiligen Urheberrechtsinhabers (=Forschers, Pharmazeutischen Unternehmers) dar, welcher durch vorrangige auch grundrechtlich geschützte Interessen anderer (insbesondere der Studienteilnehmer aber auch der übrigen am Gesundheitswesen derzeit und künftig Beteiligten) und der Gemeinschaft gerechtfertigt ist, soweit der Ausgleich der beteiligten Grundrechte i.S. einer praktischen Konkordanz<sup>408</sup> schonend und das heißt vor allem: unter Berücksichtigung berechtigter patentrechtlicher Interessen erfolgt.

## **B. Insbesondere: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln**

### *I. Überwiegen des Nutzens gegenüber den Risiken § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F.*

Das in Art. 3 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/20/EG enthaltene Erfordernis des Überwiegens eines Nutzens für die Heilkunde gegenüber den Risiken für den Studienteilnehmer, sollte zusätzlich zur schon vorhandenen ärztlichen Vertretbarkeit dieser Risiken in § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG n.F. aufgenommen werden.

### *II. Die Relevanzprüfung, Art. 6 Abs. 3a) der Richtlinie 2001/20/EG*

In §§ 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG n.F. sollte aufgenommen werden, dass die Relevanz im Sinne eines medizinischen Bedürfnisses, Voraussetzung für die Durchführung und zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung ist.

### *III. Antragsbefugnis auch für Sponsoren von klinischen Prüfungen*

Die Antragsbefugnis von Sponsoren gemäß § 42 Abs. 1 AMG n.F. ist in diejenigen Landesgesetze aufzunehmen, welche die Errichtung und Arbeit von Ethik-Kommissionen regeln.

---

<sup>408</sup> Vgl. zu diesem Erfordernis BVerfGE 35, 202 (225; 59, 231 (261 ff)); 67, 213 (228); 93, 1 (21).

#### *IV. Berufsrechtliche Beratung durch federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit lokalen Ethik-Kommissionen*

In die einschlägigen landesrechtlichen Vorschriften sollte aufgenommen werden, dass die berufsrechtliche Beratung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln im Falle multizentrischer Studien durch die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den lokalen Ethik-Kommissionen erfolgt. Dies schließt aus, dass letztere über die in § 8 Abs. 5 GCP-VO genannten Aspekte hinaus inhaltliche Stellungnahmen zu derartigen Vorhaben abgeben.

#### *V. Pflicht zur Hinzuziehung von Sachverständigen*

Nach Art. 5 g) der Richtlinie 2001/20/EG hat sich die Ethik-Kommission bei fehlendem Sachverstand in Bezug auf Studien, welche nicht einwilligungsfähige Personen betreffen, sich beraten zu lassen. § 42 Abs. 1 S. 6 AMG n.F. sieht dies nur für Prüfungen bei Minderjährigen vor und sollte daher richtlinienkonform ergänzt werden.

#### *VI. Mitteilungspflichten des Sponsors*

Es sollte klargestellt werden, dass der Sponsor verpflichtet ist, den Prüfern und Hauptprüfern bzw. dem Leiter der Klinischen Prüfung die Stellungnahme der Ethik-Kommission zu übermitteln. Dies könnte in der Rechtsverordnung in der Nachbarschaft der sonstigen Mitteilungs- und Dokumentationspflichten des Sponsors geregelt werden.

Alternativ ließe sich denken, dass die Ethik-Kommission ihr Votum nicht nur dem Sponsor und der Bundesoberbehörde (§ 8 Abs. 2 S. 1 GCP-V), sondern auch Dritten (d.h. den o.g. Personen und möglicherweise den etwaig beteiligten anderen Ethik-Kommissionen) bekannt gibt.

#### *VII. Mitteilungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde gem. § 9 Abs. 2 S. 4 GCP-VO*

Die in § 9 Abs. 2 S. 4 GCP-V vorgesehene Übermittlung einer Kopie der ausdrücklichen Genehmigung oder endgültigen Ablehnung des Antrags korrespondiert zwar dem § 8 Abs. 2 GCP-V, nach dem die Kommission ihrerseits ihre Entscheidung auch der Behörde übermittelt.

Dennoch sollte der Kommission im Interesse ihrer Unabhängigkeit die Entscheidung der Behörde erst dann mitgeteilt werden dürfen, wenn sie ihr Votum

abgegeben hat, zumal nicht vorgesehen ist, dass die Kommission im Falle einer Ablehnung des Antrags durch die Behörde ihrer Votierungspflicht enthoben wäre, die Übermittlung der Entscheidungskopie sie also auch nicht entlastet.

### *VIII. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung*

Das Gesetz trifft für die zustimmende Bewertung der Kommission keine dem § 42a AMG n.F. entsprechende Regelung. Das Schweigen des Gesetzes ist mehrdeutig. Schließt es die Anwendung des Verwaltungsverfahrensgesetzes, insbesondere der §§ 48, 49, die normalerweise in Betracht käme, aus; sieht man im Votum einen Verwaltungsakt, oder nicht? Eine Klarstellung tut dringend Not, und sei es auch nur in der Richtung, dass z.B. das Votum der Ethik-Kommission nicht allein wegen einer veränderten Risikolage widerrufen werden darf, weil in diesem Fall bereits die Bundesoberbehörde ihre Genehmigung widerruft.

### *IX. Widerspruch gegen Voten der Ethik-Kommissionen nach § 42 Abs. 1 AMG n.F.?*

Soweit nach der gegenwärtigen Rechtslage ein Vorverfahren nach §§ 68 ff. VwGO gegen Voten von Ethik-Kommissionen – je nach deren Rechtsstellung und gegebenenfalls der landesrechtlichen Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens – in Betracht kommt<sup>409</sup>, sollte der Gesetzgeber es i.S. von § 68 Abs. 1 S. 2 vor Nr. 1 VwGO für entbehrlich erklären. Tut er dies nicht, sollte er bestimmen, dass die Ethik-Kommission für die Entscheidung über den Widerspruch zuständig ist.

Gegen ein Widerspruchsverfahren spricht: Einmal wäre zunächst die Kommission als Ausgangsbehörde selbst zuständig, sich mit dem Widerspruch zu befassen und ihm abzuhelpen (vgl. § 72 VwGO). Viel Ertrag verspricht dies nicht: In unveränderter Zusammensetzung wird die Kommission regelmäßig nicht abhelfen, in veränderter Zusammensetzung – und womöglich ohne Rücksicht auf frühere substantiierte Überlegungen – eher zur Abhilfe neigen.

Zum anderen: Im Falle der Nichtabhilfe wäre eine Widerspruchsbehörde zuständig, § 73 VwGO. Wenn dies nicht die Kommission selbst ist, liegt die Entscheidung bei einer Instanz, die kaum über mehr Sachverstand als die Kommission gebietet. Auch scheint die Zuständigkeit einer – mit der Kommission nicht identischen – Widerspruchsbehörde mit der Unabhängigkeit der

---

<sup>409</sup> Es könnte ohnehin nur der Rechtmäßigkeit, nicht auch einer irgendwie zu verstehenden Zweckmäßigkeit (vgl. § 68 Abs. 1 S. 1 VwGO) gelten.

Kommission wenig verträglich. Das geringere Übel, wenn man ein Vorverfahren wollte, läge demgegenüber darin, die Kommission zur Widerspruchsbehörde zu erklären.

Von alledem wäre keine substantielle Entlastung der Verwaltungsgerichte zu erwarten. Meist wird es beim Vorverfahren nicht bewenden, und sein Verlauf wird den Gerichten, wenn sie anschließend angerufen werden, keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn bescheren.

Hinzu kommt, dass den Antragstellern und Prüfern, schon aus wirtschaftlichen Gründen, an einer *raschen* Entscheidung gelegen ist. Die Zwischenschaltung eines Vorverfahrens steht diesem verständlichen und für den Wirtschaftsstandort Deutschland nicht unwesentlichen Interesse eher entgegen<sup>410</sup>.

## **C. Insbesondere: Die Klinische Prüfung von Medizinprodukten**

### *I. Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen*

Was die Zusammensetzung der im Medizinproduktebereich tätigen Ethik-Kommissionen anlangt, so hat sie zu berücksichtigen, dass hier Fragen der *Medizintechnik* besonderes Gewicht erlangen. Es sollte deshalb zumindest ein Medizintechniker der Kommission angehören, so dass die Kommission nicht ständig auf den weniger optimalen Weg der Heranziehung externer Sachverständiger angewiesen ist. Insgesamt sollte die Zusammensetzung der Ethik-Kommission detailliert im Gesetz niedergelegt werden, um keine Vollzugsdefizite schon auf regulatorischer Ebene zu programmieren.

### *II. Überwiegen des Nutzens gegenüber den Risiken, § 20 Abs. 1 Nr. 1 MPG*

Hier sollte ein Überwiegen des Nutzens der klinischen Prüfung für die ärztliche Heilkunde und den Studienteilnehmer gegenüber den Risiken für diesen aufgenommen werden. Die zu erwartenden Risiken müssen wiederum ärztlich vertretbar sein.

---

410 Die Bereitschaft des Bundesgesetzgebers, dieses Interesse auch im Verfahrensrecht ernst zu nehmen, dokumentiert sich schon jetzt beim verbreiteten Ausschluss des Suspensiveffekts von Widerspruch und Anfechtungsklage. In diese Richtung weist unmissverständlich auch die Ermächtigung des § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 VwGO („insbesondere ...“).

### *III. Registrierung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen, § 20 Abs. 7 und 8 MPG*

Oben unter A ist bereits auf die mehrfachen Bedenken gegen die Einschaltung privatrechtlicher Ethik-Kommissionen und die Schwierigkeiten, ihnen Rechnung zu tragen, hingewiesen worden. Sie gelten nicht nur, aber auch für die Registrierung im Rahmen des Medizinproduktegesetzes.

Auf diese Ausführungen darf verwiesen werden. Möglicherweise könnten *andere* privatrechtliche Organisationsformen – wie der gemeinnützige Verein – die Situation etwas entschärfen. Doch kann diesen, zunächst dem Privatrecht angehörenden Fragen im Rahmen dieser Untersuchung nicht nachgegangen werden. Ohne den Antworten vorzugreifen, scheint aber doch festzustehen, dass Rechtsformen des Öffentlichen Rechts jeder privatrechtlichen Gestaltung im Lichte der oben sub A genannten allgemeineren Aspekte überlegen sein dürften.

### *III. Schutz minderjähriger Studienteilnehmer, § 20 Abs. 4 MPG*

Der Schutzstandard für Minderjähriger sollte hinter § 40 Abs. 4 AMG n.F. nicht zurückfallen und entsprechend formuliert werden. Ein Bedürfnis für eine gruppennützige MPG-Forschung mit Kindern nach dem Vorbild des § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG n.F. besteht aber nicht, so dass auf die Rezeption dieser Vorschrift auch künftig verzichtet werden sollte.

### *IV. Rezeption von Verfahrensvorschriften des Arzneimittelgesetzes n.F. und der GCP-Verordnung*

Zu prüfen ist, ob und ggf. welche Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über das Verfahren zu Überwachung klinischer Arzneimittelprüfungen auf die Überwachung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten übertragen werden sollten.

#### *1. Erfordernis der Stellungnahme einer Ethik-Kommission*

Was das Verfahren anlangt, ist hierbei zunächst zu erwägen, ob eine Regelung notwendig und sinnvoll ist, welche auch in diesen Bereichen eine einzige Stellungnahme einer Ethik-Kommission sowie eine (stillschweigende) Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde je klinischer Prüfung eines Medizinproduktes zwingend voraussetzt.

*a) Konsultationspflicht*

Weder die Anrufung noch die Zustimmung einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethik-Kommission ist vor Beginn der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes durch das MPG vorgeschrieben. Vielmehr kann mit der klinischen Prüfung auch bei deren Nichtvorliegen 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit ihr begonnen werden kann, vgl. § 20 Abs. 7 S. 4 MPG, wenn diese nicht innerhalb der genannten Frist Einwände mitgeteilt hat. Jedoch ist nach einigen Heilberufe- und Kammergesetzen, sonst nach den Berufsordnungen der Ärzte (entsprechend § 15 MBO) eine (berufsrechtliche) Beratung durch die Ethik-Kommissionen der lokalen Prüfärzte notwendig, die auch de facto durchgeführt wird.

Dies erscheint aus dem Blickwinkel des Probandenschutzes nicht sachgerecht. Es ist zumindest nicht ersichtlich, warum die Vorlagepflicht bei einer Ethik-Kommission im Medizinprodukterecht anders als im Arzneimittelrecht geregelt werden sollte. Hier wie dort geht es um den Schutz des Grundrechts der Forschungsteilnehmer auf Leben und körperliche Unversehrtheit bzw. der Forscher auf Wahrung ihrer Forschungsfreiheit. Diese hochrangigen Rechtsgüter bedürfen eines effektiven Schutzes, dem eine gesetzliche Antragspflicht entsprechen muss.

*b) Zustimmungserfordernis*

Ist danach eine Vorlagepflicht im Medizinproduktegesetz zu empfehlen, fragt sich, ob die Durchführung der klinischen Prüfung wie im Arzneimittelrecht (auch) von der Zustimmung einer Ethik-Kommission abhängig gemacht werden sollte. Diese ist nach der geltenden Regelung des § 20 Abs. 7 MPG nur für den *sofortigen Beginn* der Klinischen Prüfung rechtlich notwendig. Ohne ein oder entgegen einem Kommissions-Votum kann die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes beginnen, wenn die zuständige Bundesoberbehörde 60 Tage nach Eingang der Unterlagen keine auf die öffentliche Gesundheit und die öffentliche Ordnung gestützte Einwände mitgeteilt hat. Mit dieser Konstruktion scheinen die Rechte der Forschungsteilnehmer aber nicht hinreichend geschützt. Zwar meint *Rupp*, damit sei eine umfängliche Rechtsprüfung durch die zuständige Behörde verbunden, die auch nur durch diese und nicht die Ethik-Kommission erfolge<sup>411</sup>. Die gesetzlich zum Schutz der Probanden durch § 20 Abs. 1 Nr. 1

---

411 *Rupp*, Fn. 264, S. 839 (856).

MPG vorgeschriebene Nutzen/Risiko-Abwägung und die Angemessenheit der Aufklärung nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG werden aber durch die zuständige Behörde kaum selbstständig geprüft werden können, da es hierzu nach der hier vertretenen Auffassung eines interdisziplinären diskursiven Kommunikations- und Interaktionsprozesses bedarf.

*c) Alleinige Zuständigkeit aufgrund Landesrechts gebildeter Ethik-Kommissionen?*

Wie oben dargelegt, sollte die Zuständigkeit zur Abgabe einer (zustimmenden) Stellungnahme (sofern sie nicht durch nach Bundesrecht gebildete Kommissionen abgelöst werden) aus Gründen der Unabhängigkeit und der überlegenen demokratischen Legitimation auf nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen beschränkt werden.

Das ohnehin imperfektere und aus der Sicht des Demokratieprinzips stets risikobehaftete System der Beleihung (u.U. privatrechtlich gebildeter) Ethik-Kommissionen im Wege der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 Abs. 8 MPG ist dann hinfällig.

*d) Einzige Stellungnahme je klinischer Prüfung*

Die landesberufsrechtlich begründete Beratungspflicht, welche entgegen § 20 Abs. 7 S. 2 MPG („Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum.“) zu einer Beteiligung mehrerer Ethik-Kommissionen führt, sollte<sup>412</sup> in Anlehnung an § 8 Abs. 5 GCP-V so modifiziert werden, dass es auch im Bereich klinischer Prüfungen von Medizinprodukten nur zu einer einzigen Stellungnahme je Studie kommt.

Eine solche Verfahrensvereinfachung und –beschleunigung muss aber mit einer Sicherung einhergehen, die bewirkt, dass die einzige, dann aber zwingend notwendige inhaltliche Stellungnahme die in §§ 20, 21 MPG zum Schutz des Prüfungsteilnehmers niedergelegten Schutzvorschriften auf hohem Niveau zu prüfen hat. Dem würden auch eine Pflicht, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mitzuteilen, und die Zustimmungspflichtigkeit von

---

<sup>412</sup> Sofern man den Anwendungsbereich der landesrechtlichen Vorschriften nicht ohnehin – durch Änderung oder verfassungskonforme Reduktion – auf den Bereich, der nicht unter die andernorts geregelte Einschaltung der Ethik-Kommissionen fällt, beschränken will, wie dies im Text (Teil 1 A II 1 - Regelungskompetenz) vorgeschlagen wird.

Prüfplanänderungsabsichten entsprechen; beide sind derzeit im Medizinproduktegesetz nicht vorgesehen.

## *2. Abgestufte Verfahrensweise nach der Art der Medizinprodukte*

Ist nach den bisherigen Ausführungen eine Aufwertung der Ethik-Kommissionsentscheidung zu einem Verwaltungsakt bei gleichzeitiger Reduzierung der Prüfungskompetenz der lokalen Ethik-Kommissionen auf die Qualifikation des Prüfers und des Prüfzentrums unter den genannten Voraussetzungen empfehlenswert, stellt sich die Frage, bei welchen Klassen von Medizinprodukten eine derartig extensive Kontrolle der Klinischen Prüfung aus Sicht des Forschungsteilnehmers geboten erscheint und wo es zu einer ungerechtfertigten Hyperregulierung kommen könnte.

Es empfiehlt sich, das Verfahren der Ethik-Kommissionen diesem unterschiedlichen Risikopotential wie folgt anzupassen:

### *a) Aktive implantierbare Medizinprodukte i.S.d. Richtlinie 90/385 EWG*

Die Gruppe der aktiven implantierbaren Medizinprodukte weist in der Regel ähnliche Risiken wie die Prüfung von Arzneimitteln auf. Insbesondere Defibrillatoren stellen sicherlich eine für den Forschungsteilnehmer nicht zu unterschätzende Gefahr dar, da ihr technisches Versagen zumeist eine lebensbedrohliche Komplikation für diesen nach sich ziehen kann. Eine dem Arzneimittelrecht vergleichbare verfahrensmäßige Absicherung der Prüfungsteilnehmer erscheint daher geboten.

### *b) Sonstige Medizinprodukte*

Medizinprodukte, welche nicht unter die Richtlinie 90/385 EWG fallen, werden von der Richtlinie 93/42/EWG erfasst. Nach Art. 9 der zuletzt genannten Richtlinie werden diese Medizinprodukte in vier Klassen (I, IIa, IIb und III) eingeteilt<sup>413</sup>. Die Klasseneinteilung richtet sich nach dem Risikopotential des Medizinproduktes:

---

<sup>413</sup> Vgl. näher hierzu *Kage*, Fn. 153, S. 139 ff.

aa) Medizinprodukte der Klasse I sind diejenigen mit geringem Risikopotential. Hierunter fallen beispielsweise Kanülen zum Mehrfachgebrauch oder Verbandmittel<sup>414</sup>.

bb) Die Klasse IIa bezeichnet Medizinprodukte, welche über eine längere Dauer im Körper verbleiben und daher ein höheres Risikopotential als die Medizinprodukte der Klasse I aufweisen. Als Beispiel kommen neben Operationshandschuhen auch Endoskopiegeräte in Betracht.

cc) In die Klasse IIb fallen Produkte, welche länger als 30 Tage im Körper verbleiben und aufgrund ihrer langen Verweildauer oder aufgrund der mit ihnen verbundenen Strahlung ein ggü. den Produkten der Klasse II a erhöhtes Risiko aufweisen.

dd) Die Produkte der Klasse III sind diejenigen, welche das vergleichbar höchste Risikopotential aufweisen. Das sind solche, die mit dem Herzen oder Zentralen Nervensystem in Berührung kommen, so zum Beispiel Herzkatheter.

Für die Medizinprodukte der Klasse IIb und III ist eine mit den meisten Arzneimitteln vergleichbare Risikolage verbunden. Insoweit sollte das Verfahren der Ethik-Kommissionen auch demjenigen des Arzneimittelrechts angepasst werden.

### *c) Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika*

Demgegenüber weisen In-vitro-Diagnostika, die nach § 24 MPG einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen werden, kein über eine Falschdiagnose hinausgehendes Risiko für den Studienteilnehmer auf. Ein solches tritt nur bei lediglich studienbedingter Probennahme ein. Dieses dürfte allerdings auf die Punktion einer Vene oder zusätzliche Gewebeentnahme im Rahmen einer Operation beschränkt sein. Deswegen aber, wie es § 24 Abs. 1 MPG vorsieht, alle Schutzvorschriften der §§ 20, 21 MPG für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines (aktiven implantierbaren) Medizinproduktes anzuwenden, erscheint nicht notwendig und daher unverhältnismäßig. Hier dürfte eine vereinfachte Verfahrensweise i.S. einer reinen Beratungspflicht ausreichend sein.

---

<sup>414</sup> Die gewählten Beispiele für die verschiedenen Produktklassen hier und passim stammen von Kage, Fn. 153, S. 140 f.

### *e) Zusammenfassung*

Insgesamt ergibt sich: Bei der Beurteilung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten sowie Medizinprodukten der Klassen IIb und III ist wie im Arzneimittelrecht eine Zustimmungspflichtigkeit angezeigt. Die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte der Klassen I und IIa erscheint eine Beratungspflicht ausreichend.

### *3. Rolle der zuständigen Bundesoberbehörde*

Ist es danach angezeigt, die Überwachung durch Ethik-Kommissionen im Bereich der Medizinprodukte zu intensivieren, muss geprüft werden, ob und ggf. welche Vorhaben einer flankierenden Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde und/oder die zuständige Überwachungsbehörde bedürfen.

Derzeit müssen Klinische Prüfungen von Medizinprodukten der zuständigen Bundesoberbehörde und der für den jeweiligen Prüfort zuständigen Überwachungsbehörde gemeldet werden, vgl. § 20 Abs. 6 MPG. Insgesamt handelt es sich um eine anlassbezogene Überwachung, welche der Abwehr von Gefahren für die Gesundheit der Patienten dient, vgl. §§ 25-28 MPG. Eine weitergehende Prüfung des Sachverhaltes vor dem Beginn einer klinischen Prüfung liegt im pflichtgemäßen Ermessen der Landesbehörde, welcher die Überwachung übertragen wurde. Das dadurch bedingt sehr unterschiedliche Szenario dürfte dementsprechend auch nur einen zufällig höheren oder niedrigeren Grad an Schutz für Forschungsteilnehmer bieten, was nicht nur zu einer Ungleichbehandlung der Forscher und MedizinproduktHersteller, sondern auch zu einem den Grundrechtsschutz der Forschungsteilnehmer womöglich schwächenden „Konkurrenzkampf“ der Behörden um „ihren“ Forschungsstandort führen könnte.

Die in der Regel anlassbezogene Überwachung durch Landesbehörden erscheint im Fall risikoreicher Medizinproduktprüfungen demnach nicht sachgerecht. Auch hier wäre die stärkere Beteiligung der zuständigen Behörde im Verlauf der klinischen Prüfung zumindest in risikoreicheren Anwendungsfällen wünschenswert.

### *V. Zwischenergebnis*

Zusammenfassend sollte eine ähnlich umfangreiche und den Anforderungen an die Überwachung von Arzneimittelprüfungen vergleichbare Verfahrensform

gefunden werden, soweit die Klinische Prüfung des Medizinproduktes mit vergleichbaren Gefahren verbunden ist wie diejenige eines Arzneimittels.

Vorgeschlagen wird deshalb, dass die Klinische Prüfung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten und solchen der Produktklassen IIb und III die Zustimmung einer öffentlich-rechtlichen, hilfsweise einer ausreichend demokratisch legitimierten und lediglich registrierten Ethik-Kommission zwingend voraussetzt und dass eine anlassunabhängige Verlaufsüberwachung durch die zuständige Landesbehörde hinzutritt.

Ferner sollte bei multizentrischen Studien nach dem Vorbild des Arzneimittelrechts auch hier die berufsrechtliche Beratungspflicht durch eine auf die Qualifikation des Prüfzentrums und des Prüfers beschränkte interne Beteiligung der lokalen Ethik-Kommission vorgesehen werden.

#### **D. Studienbedingter Einsatz von ionisierender Strahlung, radioaktivem Material und Röntgenstrahlung**

Insoweit bestehen derzeit bis auf die detaillierte Regelung der notwendigen Qualifikationen der Mitglieder in der jeweiligen Verordnung keine Vorschläge zur Änderung. Das aus der Beratung durch die registrierte Ethik-Kommission und die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde zusammengesetzte (gestufte) Verwaltungsverfahren erscheint hier grundsätzlich sachgerecht und ausreichend.

Die Einbeziehung privatrechtlich organisierter Ethik-Kommissionen, jedenfalls solcher, die *gewerbsmäßig* beraten, erscheint allerdings auch in diesem Bereich aus den mehrfach dargestellten Gründen (Unabhängigkeit, demokratische Legitimation) zumindest bedenklich.

#### **E. Sonstige medizinische Forschung**

##### *I. Umgang mit menschlichen Substanzen*

Wie in Teil 2 festgestellt, ist der Umgang mit menschlichen Substanzen nur unzureichend und bruchstückhaft geregelt.

Er berührt zweierlei Grundrechte. Einmal das allgemeine Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG. Hiernach hat jeder Mensch auch ein Grundrecht an den ihm entnommenen Körpersubstanzen. Ferner besteht an den aus der Probenuntersuchung gewonnenen Daten ein Recht auf informationelle

Selbstbestimmung. Die Besonderheit genetischer Proben besteht u.a. darin, dass sie nicht anonymisierbar sind. D.h. mit einer Vergleichsprobe, deren ehemaliger Träger bekannt ist, lässt sich die genetische Probe diesem wieder zuordnen, was sie zu besonders im Hinblick auf die Strafverfolgung (§ 81e StPO) begehrten Objekten macht. Ferner lassen sich mit genetischen Informationen prognostische Aussagen treffen, die auch eine Relevanz für die vorangegangene oder folgende Generationen haben können. Der Umgang mit Proben und Daten in der medizinischen Forschung erscheint nach dem Eindruck der Verfasser nicht immer den rechtlichen Vorschriften zu entsprechen. So werden beispielsweise Körpersubstanzen von Pathologen ohne informierte Einwilligung der ehemaligen Träger an Forscher mit und ohne weitere Krankheitsdaten derselben übermittelt. Da Forschergruppen gern miteinander kooperieren, senden diese auch Proben durch die Welt – meist unverschlüsselt und ohne Zustimmung der Betroffenen. Hier ist dringend eine dem Probandenschutz dienende Regelung zu finden, welche auch die datenschutzrechtlichen Erfordernisse in entsprechend adaptierter Weise konkretisiert.

Eine Spezialsituation stellt die Entnahme bzw. Verwendung von Proben dar, welche entweder vor oder nach dem Tod des ehemaligen Trägers zu Zwecken der medizinischen Forschung verwendet werden sollen. Das postmortale Persönlichkeitsrecht des Betroffenen erfordert hier die informierte Zustimmung bzw. das Fehlen eines Widerspruchs nach Information seitens der Totensorgeberechtigten. Soweit die Länder Sektionsgesetze erlassen haben, bestehen für den Regelfall ausreichend klare Vorgaben. Wo dies nicht der Fall ist, bzw. im genetischen Bereich sollte in einem Gentestgesetz eine die informierte Einwilligung der Totensorgeberechtigten voraussetzende Spezialnorm für diese Fälle geschaffen werden.

Zwar liegt im Hinblick auf die damit einhergehende Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzrechtes ein Regelungsinstrumentarium vor. Der Umgang mit Proben selbst ist allerdings davon lediglich insoweit erfasst, als dass es sich datenschutzrechtlich um Datenträger handelt. Insoweit ist es dringend notwendig, beispielsweise im Rahmen eines Gentestgesetzes, den Umgang mit Proben und genetischen Daten zu regeln.

Hierin sollte auch die derzeit lediglich im ärztlichen Berufsordnungsrecht enthaltene Pflicht, sich vor der Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens von einer Ethik-Kommission beraten zu lassen, auf alle an derartiger Forschung beteiligten Wissenschaftler ausgeweitet werden.

Einen Zustimmungsvorbehalt sieht das geltende Recht in diesem Bereich nicht vor. Allerdings machen zumindest die öffentlichen Geldgeber (DFG, BMBF, Universitäre Forschungsförderung) die Sachmittelzuwendung von der Vorlage eines zustimmenden Ethikvotums abhängig. Dies auch als zwingende rechtliche Voraussetzung vorzuschreiben, sehen die Unterzeichnenden außerhalb des Bereichs genetischer Untersuchungen keinen Grund; insoweit kann es bei der Beratungspflicht bleiben.

Das hier erforderliche Votum der Ethik-Kommission sollte begründet werden müssen.

Auch wäre in einem solchen Gesetz die Frage zu regeln, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen nichttherapeutische Forschung mit Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden darf.

Ein dem Bestimmtheitsgebot entsprechendes Gesetz, welches den fremdnützigen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Minderjährigen bzw. des nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen legitimieren würde, ist aber nicht vorhanden. Vielmehr ist nach Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes über politische und bürgerliche Rechte die Freiwilligkeit der Teilnahme an medizinischer Forschung vorausgesetzt. Daher verbleibt es bei der Bindung des gesetzlichen Vertreters an das Wohl des Vertretenen gem. § 1627 S. 1 BGB und § 1901 Abs. 2 S. 1 BGB.

## *II. Operationsverfahren*

Vergleichende Untersuchungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Operationsverfahren setzen derzeit rechtlich keine Beratung durch eine Ethik-Kommission voraus, sofern man den Begriff „Biomedizinische Forschung“ in den Berufsordnungen der Länder nicht überdehnt. Da insoweit jedoch u.U. weitreichende Konsequenzen für die Studienteilnehmer aus der Zuweisung zu der einen oder anderen Gruppe resultieren können, dürfte das Gebot eines effektiven Gesundheitsschutzes eine Beratungspflicht nahe legen. Es dürfte allerdings ausreichen, diese Pflicht ausdrücklich in die Berufsordnungen der Ärzte aufzunehmen, indem der dortige Katalog beratungspflichtiger Forschungsvorhaben entsprechend ergänzt wird. Materiellrechtlich sind bereichsspezifische Gesetze insoweit aber entbehrlich.

### *III. Epidemiologische Untersuchungen mit personenbezogenen Daten*

Diese Untersuchungen unterliegen den allgemeinen Datenschutzgesetzen der Länder bzw. des Bundes. Eine Beratungspflicht folgt aus den Heilberufe- und Kammergesetzen bzw. den Berufsordnungen der Ärzte. Eine weitergehende bereichsspezifische Regulierung ist in diesen Bereichen nicht erforderlich, da allein das informationelle Selbstbestimmungsrecht betroffen ist und das Datenschutzrecht in dieser Hinsicht ausreichende Schutzmechanismen bereit hält.

**Zusammenfassend ist zu empfehlen, die Verwendung von Körpersubstanzen zum Zweck der medizinischen Forschung zumindest im genetischen Bereich spezifisch gesetzlich zu regeln. Da zumindest im letztgenannten Bereich eine grundrechtlich weitreichende Eingriffssituation zu gewärtigen ist, sollte die Zustimmung der Ethik-Kommission hierbei zwingend erforderlich sein.**

### **F. Fazit: Begrenzter, aber entschiedener Reformbedarf**

Insgesamt erweist sich die Idee einer unabhängigen, interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission, die zusätzlich zu weisungsgebundenen Behörden der unmittelbaren Staatsverwaltung z.T. beratend, z.T. entscheidend in die medizinische Forschung eingeschaltet wird, als sinnvoll und ausbaufähig.

Trotz mancher Fortschritte befriedigt der gegenwärtig erreichte Rechtszustand in Deutschland dennoch nicht vollends. Im Grundsätzlichen sind eine gewisse kompetentielle Unordnung und Unentschlossenheit, eine zu zaghafte Nutzung des Gesetzesvorbehaltes, Schwächen der demokratischen Legitimation der Kommissionen, Rechtsform-Unsicherheiten und verwaltungsrechts-dogmatische Schwächen beim Umgang mit dem Neuen nicht zu übersehen. Im Detail wuchert noch zu Vieles unnötig Eigenständiges und Unterschiedliches in den einzelnen Bereichen, öfter auch auf Kosten schutzbedürftiger Beteiligter.

Auch nach der 12. AMG-Novelle besteht entschieden Reformbedarf, im Großen und im Kleinen. Bund und Länder sollten sich seiner gemeinsam annehmen.

#### **Teil 4 Internationaler Vergleich (v. Dewitz)**

Der Internationale Vergleich mit den Regularien in anderen Ländern ist beschränkt auf die Grundstrukturen und die von der deutschen Rechtslage abweichenden neueren Entwicklungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts.

##### *A. USA*

In den USA haben sich die Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung bereits in den 60er und 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts infolge einer Reihe von Forschungskandalen<sup>415</sup> an den einzelnen Forschungsinstitutionen etabliert<sup>416</sup>. Diese führen üblicherweise, aber nicht zwingend<sup>417</sup>, die Bezeichnung „Institutional Review Boards“ (IRB’s). Im Unterschied hierzu werden gleichwohl vorhandene „Ethics Committees“ in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung und Behandlung (beispielsweise den Abbruch der Behandlung) tätig<sup>418</sup>.

Die Situation im Arzneimittelrecht ist geprägt von der starken Stellung der zuständigen Bundesoberbehörde (Food and Drug Administration - FDA)<sup>419</sup>. Vor dem Beginn einer Klinischen Arzneimittelprüfung benötigt der Pharmazeutische Unternehmer eine Genehmigung der zuständigen Bundesbehörde (FDA). Das Verfahren zur Erlangung dieser Genehmigung beginnt mit einem Antrag, in dem der Sponsor zusichern muss, die Studie unter die Aufsicht eines IRB zu stellen (vgl. 21 C.F.R § 312.23). Die Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung erfolgt wie inzwischen im europäischen Recht auch, in der Regel stillschweigend durch fehlenden Widerspruch innerhalb von 30 Tagen (21 U.S.C. § 355 (I) (2)). Nach Vorliegen der (stillschweigenden) Genehmigung durch die FDA, kann der Sponsor die klinische Prüfung beginnen, sofern er oder der

---

<sup>415</sup> Etwa *Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital*, 206 N.F. 2d 338 (Court of Appeals, New York 1966); vgl. ferner die Ausführungen und Nachweise von und bei *Beecher*, *Ethics and Clinical Research*, *New England Journal of Medicine* (NEJM), 66, 1354.

<sup>416</sup> Vgl. hierzu *Bork*, *Ethik-Kommissionen in den USA*, NJW 1983, 2056.

<sup>417</sup> FDA, *Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators*, Update 1998, im Internet zu finden unter: <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/>, Section I. 2. Andere nennen sich „research ethics Review Board“, kurz: „research ERB“.

<sup>418</sup> Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Fn. 11, Rn. 717 m.w.N.

<sup>419</sup> Vgl. hierzu und passim *Jost*, *United States Country Report, Regulation of Clinical Investigations to Establish the Safety and Effectiveness of Drugs and Medical Devices*, in: *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz* (Hrsg.) *Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand*, Berlin/Heidelberg 2005, S. 74-91 (78 ff.).

Prüfarzt eine Zustimmung aller IRB derjenigen Institutionen, die an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (21 C.F.R. §§ 56.103; 312.23 (a) (1) (iv). Sofern die klinische Prüfung nicht an einer Institution, sondern außerhalb stattfindet, können auch kommerziell tätige IRBs tätig werden.

Die Funktion der IRBs ist der Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Forschungsteilnehmer<sup>420</sup>. Zwar entscheiden die IRB's vollkommen unabhängig voneinander<sup>421</sup>. Jedoch ist ihre Tätigkeit durch detaillierte Vorgaben des Bundesrechts in Form von Gesetzen bzw. Rechtsverordnungen („Acts“ bzw. „Regulations“<sup>422</sup>) und auch durch Leitlinien („Guidances“) der zuständigen Bundesbehörde (FDA) geregelt<sup>423</sup> und hierdurch vereinheitlicht, wodurch aber die Unabhängigkeit jeder einzelnen Kommission nicht angetastet werden soll. Den vorgenannten gesetzlichen und untergesetzlichen Regularien und damit auch der Tätigkeit der IRB's liegt in inhaltlicher Hinsicht in erster Linie der sogenannte Belmont Report<sup>424</sup> aus dem Jahr 1979 und die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils proklamierten Fassung zu Grunde. Hiernach sind drei Grundprinzipien der medizinischen Forschung anerkannt, deren Einhaltung die IRBs überwachen sollen: Respect for Persons, Beneficence, Justice. Den IRBs werden bei der Bewertung klinischer Studien umfangreiche Beurteilungsspielräume eingeräumt. Allerdings wird auch hier in der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe, wie beispielsweise „minimal risk and minimal burden“ bei pädiatrischen Studien eine gewisse Uneinheitlichkeit<sup>425</sup> und

---

420 “The purpose of IRB review is to assure, both in advance and by periodic review, that appropriate steps are taken to protect the rights and welfare of humans participating as subjects in the research”, aus: FDA, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, Update 1998, im Internet zu finden unter: <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/> .

421 Zutreffend insoweit *Rössler*, Die Ethik-Kommissionen in den USA heute (Institutional Review Board, IRB), MedR 1998, S. 358.

422 Code of Federal Regulations, Title 45 CFR Part 46: Protection Of Human Subjects, revised November 13, 2001, im Internet unter: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>.

423 FDA, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, Update 1998, im Internet zu finden unter: <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/> .

424 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979, im Internet unter: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

425 *Sha/Whittle/Wilfond/Gensler/Wendler*, How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for Pediatric Research ?, Journal of American Medical Association, January 28, 2004—Vol 291, No. 4, 467-482.

Unterschreitung des geltenden Schutzniveaus beobachtet<sup>426</sup>. Mitursächlich ist hierfür wohl die Definition des minimalen Risikos nach § 46.102 (i) des Code of Federal Regulations Title 45 CFR Part 46: Protection of Human Subjects:

(i) Minimal risk means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.”

Den Inhalt dieser Definition richtig zu bestimmen und auf den konkreten Fall anzuwenden, ist eine angesichts eingeschränkter Datenlage zum allgemeinen Lebensrisiko sicher kaum zu bewältigende Aufgabe.

Hieraus sollte der deutsche Gesetzgeber den Schluss ziehen, möglichst handhabbare Definitionen gesetzlich festzulegen und nicht nur – wie in § 42 Abs. 2 Nr. 2 S. 1 und 2 AMG n.F. geschehen – einen unbestimmten Rechtsbegriff durch einen anderen zu ersetzen (*minimal* durch *geringfügig*) und Regelbeispiele nur in die Begründung aufzunehmen<sup>427</sup>.

Zusammenfassend haben die in den USA tätigen Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung ebenfalls eine Schutzfunktion für den Forschungsteilnehmer, welche sie auch aufgrund schwer handhabbarer bereichsspezifischer Regelungen nur eingeschränkt wahrnehmen können.

#### *B. Vereinigtes Königreich (Großbritannien)*

In Großbritannien werden Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung (Research Ethics Committees – REC’s) von den Klinischen Ethik-Kommissionen (Clinical Ethics Committees) unterschieden. Letztere befassen sich mit Problemen innerhalb der Krankenversorgung<sup>428</sup>. Die ersteren waren bis zum Jahr 1991 ohne ein zentrales System bei Forschungseinrichtungen und Krankenhäusern etabliert. 1991 führte das Department of Health die Zuständigkeit einer Ethik-Kommission je Distrikt ein. Diese wurden von den lokalen Gesundheitsbehörden finanziert und sind Teil des National Health Service (NHS). Diese ca. 200 mit jeweils etwa 12

---

<sup>426</sup> Vgl. *Sharav*, Children in clinical Research: A conflict of moral values, The American Journal of Bioethics 2003, 3 (1): inFocus.

<sup>427</sup> Vgl. Beschlussvorlage des Deutschen Bundestages v. 2. April 2004, BT Drs. 15/2849, 61.

<sup>428</sup> Vgl. zu diesen: *Hendrick*, Legal aspects of clinical ethics committees, Journal of Medical Ethics 2001; 27 suppl I: i50-53.

Personen besetzten Gremien konnten ihr Verfahren weitgehend selbst bestimmen. In multizentrischen Studien bestand nur eine geringfügige Bereitschaft zur Kooperation untereinander, woraufhin eine weitere Leitlinie zur Vereinfachung des Verfahrens in diesen Fällen im Jahr 1997 erging<sup>429</sup>, die allerdings nicht den von Seiten der Forschung gewünschten Effekt erzielte<sup>430</sup>.

Die Richtlinie 2001/20/EG ist in Großbritannien durch die Statutory Instrument 2004 No. 1031 mit dem Titel: „The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004“ v. 31. März 2004, am 1. Mai 2004 in Kraft getreten, umgesetzt worden<sup>431</sup>. Teil 2 dieser Regulations beinhaltet die Errichtung einer übergeordneten Behörde („Ethics Committees Authority“), welche die Aufgabe hat, Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung zu etablieren, anzuerkennen und zu überwachen (vgl. Part 2.5 (1)). Die seitens dieser Behörde errichteten Ethik-Kommissionen können für das gesamte Vereinigte Königreich, aber auch für einzelne Teile zuständig sein. Als „Ethics Committee“ wird auch das sogenannte „Gene Therapy Advisory Committee“ angesehen (vgl. Part 1.2). Die Anerkennung erfolgt für solche vor dem 1. Mai 2004 bestehenden Ethik-Kommissionen (vgl. Part 2.7) und kann widerrufen werden, wenn diese sich als ungeeignet erweisen (vgl. Part 2.8). Soweit ersichtlich, können auch privatrechtlich gebildete Gremien als Ethik-Kommissionen anerkannt werden. Antragsteller bei der Ethik-Kommission ist der Leiter der Klinischen Prüfung, nicht der Sponsor (vgl. Part 3.14 (1)). In begrüßenswerter Weise beinhalten die Regulations ausführliche Festlegungen zur Zusammensetzung, Finanzierung und die Anfertigung von Jahresberichten, die der zuständigen Überwachungsbehörde zu übermitteln sind (vgl. Schedule 2).

Ein Zentrales Büro<sup>432</sup>, welches im Auftrag des Gesundheitsministeriums Englands (Department of Health) tätig ist und mit entsprechenden Institutionen in Schottland und Wales sowie Irland kooperiert, hat die Aufgabe, die Arbeit der Ethik-Kommissionen zu koordinieren und ihre Arbeit mit Hilfe von

---

<sup>429</sup> Department of Health. Ethics committee review of multicentre research. London: Department of Health, 1997. (HSG(97)23.)

<sup>430</sup> Zu dieser Problematik *Cave/Holm*, New governance arrangements for research ethics committees: is facilitating research achieved at the cost of participants' interest, *Journal of Medical Ethics* 2002;28:318, 319.

<sup>431</sup> Im Internet zu finden unter: <http://www.hmsa.gov.uk/si/si2004/20041031.htm> .

<sup>432</sup> Central Office for Research Ethics Committees, im Internet zu finden unter: <http://www.corec.org.uk/> .

Standardvorgehensweisen<sup>433</sup>, Fortbildung der Mitglieder und Mitarbeiter sowie IT-Beratung zu unterstützen.

Die Situation in Großbritannien scheint von ähnlichen Verhältnissen und Problemen gekennzeichnet zu sein, wie sie in der Bundesrepublik zu finden sind. Auch dort hat sich die föderale Struktur und die Vielzahl und Vielfalt der bestehenden Ethik-Kommissionen, welche in einem weitgehend selbstgewählten Verfahren tätig wurden, auf den Schutz der Forschungsteilnehmer und die Forschungstätigkeit negativ ausgewirkt. Diesem Befund wird nicht nur mit Hilfe des aufgrund und anlässlich der Richtlinie 2001/20/EG landesweit vereinheitlichten Verfahrens, sondern auch mittels autoritativer, aber auch unterstützender Elemente in Gestalt einer Überwachungsbehörde wie auch des Zentralen Büros, wirksam zu begegnen versucht.

### *C. Republik Österreich<sup>434</sup>*

In Österreich existieren derzeit 33 Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung, welche teilweise bei dem jeweiligen Bundesland, teilweise bei den Medizinischen Fakultäten bzw. Krankenhäusern angesiedelt sind<sup>435</sup>. Bis zum Inkrafttreten der Novelle waren die Ethikkommissionen in Österreich außerhalb des staatlichen Hoheitsbereiches tätig<sup>436</sup>. Die Zustimmung einer Ethik-Kommission war nur dann erforderlich, wenn es um die klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen ging, der nicht vertreten wurde (§ 39 Abs. 3 AMG AT a.F.)<sup>437</sup>. Durch das 35. Bundesgesetz, ausgegeben am 29.04.2004 (BGBl I, Nr. 35/2004), mit dem das Arzneimittelgesetz<sup>438</sup> und einige andere Gesetze geändert wurden, hat die Republik Österreich die Richtlinie 2001/20/EG in ihr Recht implementiert. Die Definition der Ethik-Kommission stimmt mit derjenigen in Art. 2 k) der Richtlinie 2001/20/EG überein (vgl. § 2a Abs. 6 AMG-AT n.F.). In §

---

<sup>433</sup> <http://www.corec.org.uk/recs/guidance/guidance.htm#sops> .

<sup>434</sup> Aufgrund der besseren Datenlage und der mit Deutschland am ehesten vergleichbaren föderalen Struktur, wurde statt des ursprünglich avisierten Ländervergleichs mit Frankreich die Republik Österreich gewählt.

<sup>435</sup> Vgl. die Übersicht des Forums Österreichischer Ethik-Kommissionen im Internet unter: <http://www.kfunigraz.ac.at/ethikwww/Forum/index.htm>.

<sup>436</sup> *Kopetzki*, Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, in: Bernat/Kröll (Hrsg.) *Recht und Ethik der Arzneimittelforschung*, Wien 2003, S. 26-50 (45) m.w.N. (Fn. 92).

<sup>437</sup> *Bernat*, Fn. 313, S. 175, 197.

<sup>438</sup> Im Folgenden: AMG-AT n.F.

41 AMG-AT sind detaillierte Festlegungen zu den Ethik-Kommissionen getroffen worden. Gemäß § 41 Abs. 1 S. 1 AMG-AT hat der Landeshauptmann hinsichtlich klinischer Prüfungen *außerhalb von Krankenanstalten* Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG –AT (n.F.) dürfen die Mitglieder im Rahmen ihrer Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen. Nach Abs. 2 dieser Vorschrift müssen sich die Ethikkommissionen aus einem ausgewogenen Verhältnis von Männern und Frauen zusammensetzen und aus mindestens neun Mitgliedern, deren Qualifikation im Gesetz im Einzelnen festgelegt ist, bestehen. Nach § 41 Abs. 3 AMG-AT n.F. ist der Landeshauptmann berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag für die Beurteilung der klinischen Prüfung zu verlangen. Die bislang schon bestehenden Ethikkommissionen bei den Krankenanstalten und die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen gebildeten Ethikkommissionen bleiben gem. § 41a AMG-AT n.F. neben den nach § 41 n.F. durch den Landeshauptmann gebildeten Ethikkommissionen bestehen. Bei multizentrischen Prüfungen ist gem. § 41b AMG-AT nur eine Ethikkommission zuständig. In der aufgrund § 41 b Abs. 1 S. 2 und 3 ergangenen Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen über die Leit-Ethikkommissionen, ausgegeben am 17. Mai 2004 (BGBl II, 214/2004) werden an diejenigen Gremien, welche bei Multizentrischen Klinischen Prüfungen das für die Republik einzige Votum erlassen, besondere Anforderungen gestellt. Eine Beteiligung lokaler Ethikkommissionen ist bei multizentrischen Studien nicht vorgesehen. Die Sponsoren können sich eine Leit-Ethikkommission aussuchen.

Ingesamt stellt sich die in Österreich gefundene Regelung als wenig restriktiv dar und verspricht keine bundeseinheitliche Anwendung und effektive Umsetzung des europäischen Arzneimittelrechts; vor allem die freie Wahl des Sponsors zwischen der einen oder anderen Leit-Ethikkommission erscheint unter dem Gesichtspunkt der Wahrung eines hohen Schutzniveaus nicht sinnvoll.

v. Dewitz/Luft/Pestalozza  
Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung - Oktober 2004

Berlin im Oktober 2004

*Ass. iur. Ch. v. Dewitz   Prof. Dr.med. Dr. h.c. F. C. Luft   Prof. Dr. iur. Ch. Pestalozza*

## Literaturverzeichnis

- Albers*, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, in: KritV 2003, S. 419.
- Antes/Chalmers*, Under-reporting of clinical trials is unethical, The Lancet, vol. 361, March 22, 2003, S. 978.
- Arndt*, Klinische Prüfungen am Menschen – Bedeutung und Aufgaben der Ethik-Kommissionen nach der Neufassung des § 40 AMG mit der 5. AMG-Novelle, in: Pharma Recht 1996, S. 72 ff.
- von Bar/Fischer*, Haftung bei der Planung und Förderung medizinischer Forschungsvorhaben, in: NJW 1980, 2734.
- Beecher*, Ethics and Clinical Research, in: New England Journal of Medicine, 1966, 1354.
- Bernat*, Landesbericht Österreich. Die „GCP-Richtlinie“ und das „Zusatzprotokoll Forschung“: Ist das österreichische Recht der klinischen Arzneimittelprüfung anpassungsbedürftig?, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg 2005, S. 175.
- Bliemel*, Verwaltungszuständigkeit in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. IV, 2. Auflage, Heidelberg 1999, § 101.
- Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik, Bd. II, 3. Auflage, Heidelberg 2004, § 24.
- Sachs* (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 3. Auflage, München 2003, Art. 74. (Bearbeiter: *Bonk*)
- Bork*, Ethik-Kommissionen in den USA, in: NJW 1983, 2056;
- derselbe*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, Berlin, 1984;
- derselbe*, Präventivberatung in der Gentechnologie. Zugleich ein Beitrag zur Einsatzmöglichkeit von „Ethik-Kommissionen“, in: DRiZ 1986, S. 166.
- Bothe*, in: Denninger u.a. (Hrsg.) Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (Reihe Alternativkommentare), 3. Auflage, Neuwied (Stand 2002), Art. 74.
- Broß*, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4./5. Auflage, München 2003, Art. 84.

- Bull*, in: Denninger u.a. (Hrsg.) Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (Reihe Alternativkommentare) 3. Auflage, Neuwied (Stand 2001), Art. 84.
- Cave/Holm*, New governance arrangements for research ethics committees: is facilitating research achieved at the cost of participants' interest, in: *Journal of Medical Ethics* 2002;28:318, 319.
- Classen*, Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen an Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle, in: *MedR* 1995, 148.
- Czwalinna*, Ethik-Kommissionen – Forschungslegitimation durch Verfahren – (Diss. iur.), Göttingen, 1985.
- Dähne*, Erneut: Die Doppelfunktion öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen, in: *MedR* 2003, S. 164.
- Damm*, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz – Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, in: *MedR* 2004, S. 1.
- von Danwitz*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), *Das Bonner Grundgesetz. Kommentar*, Band 2 (Art. 20-78), 4. Auflage, München 2000, Art. 34.
- Dederer*, Verfassungskonkretisierung im Verfassungsneuland: das Stammzellgesetz, in: *JZ* 2003, S. 986.
- derselbe*: Korporative Staatsgewalt. Integration privat organisierter Interessen in die Ausübung von Staatsfunktionen. Zugleich eine Rekonstruktion der Legitimationsdogmatik, Tübingen 2004.
- Degenhart*, in: Sachs (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar*, 3. Auflage, München 2003, Art. 74.
- Deutsch*, Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren, in: *NJW* 1981, S. 614;
- derselbe*: Die rechtlichen Grundlagen und die Funktion der Ethik-Kommissionen, *VersR* 1989, S. 429.
- derselbe*: Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, in: Toellner (Hrsg.), *Die Ethik-Kommission in der Medizin*, Stuttgart 1990, S. 67;
- derselbe*: Die Bildung von Ethik-Kommissionen nach § 40 AMG, in: *VersR* 1995, S. 121.
- derselbe*: Verkehrssicherungspflicht bei klinischer Forschung – Aufgabe der universitären Ethik-Kommissionen?, in: *MedR* 1995, S. 483;
- derselbe*: Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, in: *VersR* 1999, S. 1;
- derselbe*: Private und öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen, *NJW* 2002, S. 491.
- derselbe*: Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen, in: Wiesing (Hrsg.), *Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien*, Köln 2003, S. 24.;
- derselbe*: Eine Schlappe für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, in: *NJW* 2003, S. 949;

*derselbe/Lippert*: Ethikkommissionen und klinische Prüfung, (Vom Prüfplan zum Prüfvertrag), Berlin u.a. 1998, S. 32;

*derselbe/Spickhoff*: Medizinrecht, 5. Auflage, Heidelberg/Berlin 2003.

*von Dewitz*: Stellungnahme zur Anhörung der Enquête-Kommission vom 29. September 2003, „Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen“ (veröffentlicht im Internet unter: [www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik\\_med/anhoerungen1/03\\_09\\_22\\_forschung\\_ni\\_fae/stellg\\_dewitz.pdf](http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fae/stellg_dewitz.pdf));

*derselbe*: Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 28. Januar 2004, 50. Sitzung „12. AMG-Novelle“ (veröffentlicht im Internet unter: [http://www.bundestag.de/parlament/gremien15/a13/a13a\\_anhoerungen/50\\_Sitzung/Stellungnahmen/Dewitz\\_v\\_\\_\\_Christian.pdf](http://www.bundestag.de/parlament/gremien15/a13/a13a_anhoerungen/50_Sitzung/Stellungnahmen/Dewitz_v___Christian.pdf)).

*Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Tübingen, 1994.

*Dittmann*, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 3. Auflage, München 2003, Art. 84.

*Ehlers*, Die Klagearten und besonderen Sachentscheidungsvoraussetzungen im Kommunalverfassungsstreitverfahren, in: NVwZ 1990, 105.

*Elzer*, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, MedR 1998, S. 122.

*Eser*, Das Humanexperiment – Zu seiner Komplexität und Legitimität, in: Stree/Lenckner/Cramer/Eser (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Horst Schröder, München 1978, S. 191.

*Fischer*, Haftung von Ethik-Kommissionen (der medizinischen Fakultäten), Vortrag, gehalten auf der Sommertagung Juni 2004 des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Typoskript), 2004 .

*Freund*, Aus der Arbeit einer Ethikkommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, in: MedR 2001, S. 65;

*derselbe/Weiss*, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, in: MedR 2004, S. 315.

*Füßlein*, Ministerialfreie Verwaltung. Begriff, Erscheinungsformen und Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz, Bonn 1972.

*Gödicke*, Beschränkung der Staatshaftung für Ethik-Kommissionen im Zuge der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes?, in: MedR 2004, 481.

*Grabenwarther*, Europäische Menschenrechtskonvention, München 2003.

*Grupp*, Zur Stellung von Ethik-Kommissionen unter öffentlich-rechtlichen Aspekten, in: Funkel/Jung (Hrsg.), Bioethik und Menschenrechte, Köln u.a. 1993, 125.

*Hart*, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, Klinische Prüfung und Humanexperiment, in: MedR 1995, S. 94.

*Helmchen/Lauter* (Hrsg.), Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen? Analyse des Problemfeldes Forschungsbedarf und Einwilligungssproblematik, 1995, Stuttgart/N.Y. 1995.

*Hendrick*, Legal aspects of clinical ethics committees, Journal of Medical Ethics 2001; 27 suppl I: i50-53.

*Hermes*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, Bd. III, Tübingen 2000, Art. 84.

*Höfling*, Menschen mit Behinderungen, das „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ und die Grund- und Menschenrechte, in: KritV 1998, S. 99;

*derselbe*: Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „humanbiologisches Material“, Gutachten für die Enquête-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages, 14. Legislaturperiode, Mai 2001 (Internet: [http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/archiv/medi/medi\\_gut\\_hoe.pdf](http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/archiv/medi/medi_gut_hoe.pdf));

*derselbe/Dehmel*: Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, in: MedR 1999, S. 540.

*Jarass* in Jarass/Pieroth (Hrsg.) GG, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 7. Auflage, München 2004, Art. 20.

*Jost*, United States Country Report, Regulation of Clinical Investigations to Establish the Safety and Effectiveness of Drugs and Medical Devices, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg 2005, S. 74.

*Jung*, Entscheidungsprozesse bei medizin-ethischen Grundsatzfragen: zur Rolle der Ethikkommissionen, in: Jung/Müller-Dietz/Neumann (Hrsg.) Recht und Moral. Beiträge zur Standortbestimmung, Baden-Baden 1991, S. 401.

*Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, in: KritV 1998, S. 34.

*Just*, Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland – derzeitige Struktur und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung, in: Wiesing (Hrsg.) Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, Köln 2003, S. 90.

*Kage*, Das Medizinproduktegesetz, Berlin/Heidelberg 2005

*Kaufmann*, Rechtsphilosophie, 2. Auflage, München 1997.

*Kempen*, Schranken der Privatisierung, Rechtsgutachten, erstattet im Auftrag der Verbände des höheren Dienstes, 2002 (im Internet zu finden unter: [www.uni-koeln.de/jur-fak/instvolk/html/pdf1\\_Kempen/Privatisierung.pdf](http://www.uni-koeln.de/jur-fak/instvolk/html/pdf1_Kempen/Privatisierung.pdf)).

*Kienle*, Bioethik und Pränataldiagnostik in Europa, ZRP 1996, S. 253.

*Klee*, Auschwitz, die NS-Medizin und ihre Opfer, Frankfurt/Main 1997;

*derselbe*, Medizin im Dritten Reich. Karrieren vor und nach 1945, Frankfurt/Main 2001.

*Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung. Verfassungsrechtlicher Status – verfassungsrechtlicher Schutz, Tübingen 1997, S. 342;

*derselbe*, Verfassungsrechtliche Vorgaben für das Verwaltungsorganisationsrecht, in: Wolff/Bachof/Stober. Verwaltungsrecht, Bd. 3, 5. Auflage, München 2004, § 81.

*Knuth*, Konkurrentenklage gegen einen öffentlichrechtlichen Subventionsvertrag – OVG Münster, in: JuS 1986, S. 523.

*Kollhoser*, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen in der Medizin. Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und Organisationsformen Medizinischer Ethik-Kommissionen, Stuttgart/N.Y. 1990, S.79.

*Kopetzki*, Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, in: Bernat/Kröll (Hrsg.) Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 26.

*Kreß*, Die Ethik-Kommissionen im System der Haftung bei der Planung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen, Karlsruhe 1990.

*Krüger/Polakiewicz*, Vorschläge für ein kohärentes System des Menschenrechtsschutzes in Europa, in: EuGRZ 2001, S. 92.

*Kunig*, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Bd. 2, 5. Auflage, München 2003, Art. 74.

*Lanzerath*, in: Korff/Beck/Mikat (Hrsg.) Lexikon der Bioethik, Gütersloh 2000, Stichwort „Krankheit“, Bd. 2 S. 478.

*Laufs* in Laufs/Uhlenbruck (Hrsg.) Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage, München 2002, § 130;  
*derelbe/Reiling*, Ethik-Kommissionen – Vorrecht der Ärztekammern?, in: MedR 1991, S. 1.

*Lenk/Radenbach/Dahl/Wiesemann*, Non-therapeutic research with minors: how do chairpersons of German research ethics committees decide?, in: Jorunal of Medical Ethics 2004, S. 85-87.

- Lepsius*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, VVDStRL 63 (2004), S. 264.
- Lerche*, in: Maunz/Dürig/Herzog (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, Kommentierungen zu Art. 83 (Stand 1983), Art. 84 (Stand 1985), Art. 87 (Stand 1992).
- Lippert*, Rechtsprobleme mit Forschungsprojekten unter Einbeziehung von Verwandten des Patienten oder Probanden bei Koppelungsanalysen, in: MedR 1998, S. 413.
- derselbe*: Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Zustimmung des ehemaligen Trägers erforderlich?, MedR 2001, S. 406.
- Losch/Radau*, Forschungsverantwortung als Verfahrensaufgabe, in: NVwZ 2003, S. 390.
- Luf*, Zur Ethik der Ethik-Kommissionen. Tätigkeit und Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen in Österreich, in: Bernat/Böhler/Weilinger (Hrsg.), Zum Recht der Wirtschaft. Festschrift für Krejci, Wien, Bd. 2, 2001; S. 1969.
- Maunz*, in: Maunz/Dürig/Herzog (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München (Stand 1984), Art. 74.
- May/Ketner*, Beratung bei der Therapieentscheidung durch Ethikkommission oder klinisches Ethik-Komitee (KEK) in: May/Geißendörfer/Simon/Strätling (Hrsg.), Passive Sterbehilfe: besteht gesetzlicher Regelungsbedarf?, Reihe: Ethik in der Praxis/Practical Ethics Kontroversen/Controversies, Bd. 19, Münster, 2002, S. 179.
- Melander/Ahlqvist-Rastad/Meijer/Beermann*, Evidence b(i)ased medicine – selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications, in: British Medical Journal (BMJ), Vol. 326, 31 May 2003, S. 1171.
- Merkel*: Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?, in: Bernat (Hrsg.), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 171.
- Mitscherlich/Mielke*: Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt/M. 1978.
- Müller*, Ministerialfreie Räume, JuS 1984, 497.
- Musil/Kirchner*, Das Recht der Berliner Verwaltung - unter Berücksichtigung kommunalrechtlicher Bezüge, Berlin 2002.
- Neitzke*, Über die personelle Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen, in: Wiesing (Hrsg.) Die Ethik-Kommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, Köln 2003, S. 104.
- Nitz/Diercks*, Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Zustimmung des ehemaligen Trägers erforderlich?, in: MedR 2002, S. 400.

- Oebbecke*, Weisungs- und unterrichtungsfreie Verwaltung, Köln u.a. 1986.
- Oeter*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Das Bonner Grundgesetz. Kommentar, Bd. 2, 4. Auflage, München 2000, Art. 74.
- Papier*, in: Maunz/Dürig/Herzog (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, Art. 34 (Stand 1998);
- derselbe*: in: Ulmer (Red.), Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Band 5, München, 4. Auflage 2004, § 839.
- Pernice/Mayer*, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/EG, München 2003.
- Pestalozza*, in: von Mangoldt/Klein, Das Bonner Grundgesetz, München, 3. Auflage 1996, Band 8: Art. 70-75 GG;
- derselbe*: Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle, in: NJW 2004, Heft 47 (November 2004).
- Pfeiffer*, Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, VersR 1994, S. 1377.
- Pich/Carné/Arnaiz/Gomez/Trolla/Rodés*, Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results, in: The Lancet, vol. 361, March 22, 2003, S. 1015.
- Picker*, Menschenrettung durch Menschennutzung?, in: JZ 2000, S. 693.
- Pieper*, Einführung in die Ethik, 4. Auflage, Tübingen 2000.
- Pieroth*, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz. Kommentar, 7. Auflage, München 2003, Art. 74.
- Pfeiffer*, Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, in: VersR 1994, S. 1377.
- Ramsauer* in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, Kommentar, 8. Auflage, München, 2003.
- derselbe*: in: Denninger u.a. (Hrsg.) Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (Reihe Alternativkommentare) 3. Auflage, Neuwied, Stand August 2002, Art. 19.
- Rengeling*, Gesetzgebungszuständigkeiten, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. IV, 2. Auflage, Heidelberg 1999, § 100.
- Rössler*, Die Ethik-Kommissionen in den USA heute (Institutional Review Board, IRB), MedR 1998, S. 358.

- Rupp*, Sind Ethik-Kommissionen Rechtsausschüsse und ihre Voten Verwaltungsakte?, in: Kästner/Nörr/Schlaich (Hrsg.) Festschrift für Martin Heckel, Tübingen, 1999, S. 839.
- Schenke*, Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlichrechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen, in: NJW 1996, S. 745.
- derselbe*: Rechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnisse von Ärztekammern. Zur rechtlichen Problematik satzungsmäßig statuerter Kompetenzen von Ethik-Kommissionen, in: NJW 1991, 2313 ff.;
- derselbe*: in: Kopp/Schenke, VwGO, Kommentar, 13. Auflage, München, 2003.
- Scherzberg*, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, VVDStRL 63 (2004), S. 214.
- Schlacke*, Die Pflicht zur Anrufung von Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen nach der 8. AMG-Novelle, in: MedR 1999, S. 551.
- Schmidt-Aßmann*, Zum staatsrechtlichen Prinzip der Selbstverwaltung, in: Selmer/von Münch (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Wolfgang Martens, Berlin/N.Y. 1987, S. 249.
- Scholz*, Maunz/Dürig/Herzog (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, München, Art. 12 (Stand.1984).
- Sha/Whittle/Wilfond/Gensler/Wendler*, How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for Pediatric Research ?, Journal of American Medical Association (JAMA), January 28, 2004 - Vol 291, No. 4, S. 467.
- Sharav*, Children in clinical Research: A conflict of moral values, The American Journal of Bioethics 2003, 3 (1): in Focus.
- Sobota*, Die Ethik-Kommission – Ein Institut des Verwaltungsrechts?, in: AöR 121 (1996), S. 229.
- Sodan*, Kollegiale Funktionsträger als Verfassungsproblem, Frankfurt am Main 1987, S. 359.
- Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, in: MedR 2001, S. 238.
- Spickhoff*, Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.) Die klinische Prüfung in der Medizin, Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg 2005, S. 1.
- Steinbrook*, Public Registration of Clinical Trials, in: New England Journal of Medicine (NEJM), 2004, S. 315.
- Steiner*, Das Bundesverfassungsgericht und die Volksgesundheit, in: MedR 2003, S. 1.

*Stettner*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, Bd. II, Tübingen 1998, Art. 74.

*Stoeter/von Dewitz*: Vorstoß durch die Hintertür – Die versuchte Einführung fremdnütziger Forschung an Minderjährigen per Arzneimittelgesetz, in: Blätter für deutsche und internationale Politik, September 2003, S. 1091 ff.

Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer“, Die (Weiter-) Verwendung von Körpermaterialien für die Zwecke medizinischer Forschung vom 20. Februar 2003, sowie die erste Ergänzung: Die (Weiter-) Verwendung von Körpermaterialien von Verstorbenen für die Zwecke medizinischer Forschung vom 19. Mai 2003.

*Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Berlin 2002;

*derselbe*: Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates, in: Wiesing (Hrsg.) Die Ethikkommissionen – Neuere Entwicklungen und Richtlinien, Köln 2003, S. 35;

*derselbe*: Forschung mit Kindern, in: JZ 2003, 109;

*derselbe*: Ethik-Kommissionen in der Medizin – bleibt die Ethik auf der Strecke ?, in: JZ 2003, , 815;

*derselbe/Fröhlich*, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen – Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission, in: VersR 1997, S. 911.

*Tettenborn*, Profil und Effizienz einer Ethik-Kommission, (Diss.med Freiburg), Freiburg 1998.

*Tiedemann*, Voraussetzungen und Grenzen rechtlicher Regelungen für die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bei Forschungsvorhaben am Menschen, in: ZRP 1991, S. 54 ff.;

*derselbe*, Zur strafrechtlichen Bedeutung des sog. kontrollierten Versuches bei der klinischen Arzneimittelprüfung. Zugleich ein Beitrag zur statistischen Kausalität und zur Opfer-Wahlfeststellung, in: Geppert/Bohnert/Rengier (Hrsg.), Festschrift für Rudolf Schmitt, Tübingen 1992, S. 139.

*Tonks*, A clinical trial register for Europe, in: British Medical Journal (BMJ) 2002, S. 1314-1315.

*Trute*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Das Bonner Grundgesetz, Bd. 3, 4. Auflage, München 2001, Art. 84.

*Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme staatlicher Entscheidungen durch plural zusammengesetzte Gremien, Speyer 2001.

*Uhlenbruck*, in: Laufs/Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage, München 2002, § 52.

*Victor*, Prüfung der wissenschaftlichen Qualität und biometriespezifischer Anforderungen durch Ethikkommissionen?, in: MedR 1999, S. 408.

*derselbe*, Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethik-Kommissionen, Dt. Ärzteblatt Jg. 101, Juli 2004, A2111.

*Wilkening*, Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, (Diss.iur. Hamburg 1999) Frankfurt am Main u.a. 2000.

*dieselbe*, Zur aktuellen Praxis der Ethik-Kommissionen – Verbreitung, Besetzung und Beratungsinhalte, in: MedR 2001, S. 301.

*Wölk*, Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, in: Ethik in der Medizin (Ethik Med) (2002), S. 252.

*Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, in: KritV 1998, S. 74.

*Walter-Sack*, „Zuständigkeit medizinischer Ethikkommissionen – (wünschenswerte ?) Ausweitung durch Satzungsrecht, dargestellt anhand der Regelungen für die Ethikkommissionen an der Universität Heidelberg und bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg, MedR 1999, S. 357.

## **Abkürzungsverzeichnis**

|          |   |
|----------|---|
| A.A.     | Andere Ansicht  |
| AMG      | Arzneimittelgesetz  |
| a.M.     | am Main   |
| Amtsbl.  | Amtsblatt   |
| AöR      | Archiv für öffentliches Recht   |
| Art.     | Artikel   |
| AZG      | Allgemeines Zuständigkeitsgesetz Berlin                                 |
| BayLKrO. | Landkreisordnung für den Freistaat Bayern                               |
| BfArM    | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                     |
| BGBI.    | Bundesgesetzblatt   |
| BGH      | Bundesgerichtshof   |
| BMBF     | Bundesministerium für Bildung und Forschung                             |
| BMJ      | Bundesminister(ium) der Justiz  |
| BRat     | Bundesrat   |
| BT       | Bundestag   |
| BVerfG   | Bundesverfassungsgericht  |
| BVerfGE  | Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (zit. nach Band und Seite) |
| bzw.     | beziehungsweise   |
| CDU      | Christlich Demokratische Union  |
| CdGEU    | Charta der Grundrechte der EU   |
| CRF      | Clinical Report Form  |
| DFG      | Deutsche Forschungsgemeinschaft   |
| d.h.     | das heißt   |
| DRiZ     | Deutsche Richterzeitung (zit. nach Jahr und Seite)                      |
| Drs. Nr. | Drucksache Nummer   |
| DVBl.    | Deutsches Verwaltungsblatt  |
| EGMR     | Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte                             |
| EG       | Vertrag über die Europäischen Gemeinschaften                            |

|           |   |
|-----------|---|
| EMRK      | Europäische Menschenrechtskonvention (Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten von 1950)  |
| EuGRZ     | Europäische Grundrechte Zeitschrift (zit. nach Jahr und Seite)  |
| GCP-V     | Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen |
| GentestG  | Gentestgesetz   |
| GG        | Grundgesetz   |
| ggf.      | gegebenenfalls  |
| GVBl.     | Gesetz- und Verordnungsblatt  |
| Hrsg.     | Herausgeber/ -in  |
| i.d.F.    | in der Fassung  |
| i.e.S.    | im engeren Sinne  |
| insg.     | insgesamt   |
| i.w.S.    | im weiteren Sinne   |
| i.S.      | im Sinne  |
| i.V.m.    | in Verbindung mit   |
| JuS       | Juristische Schulung (zit. nach Jahr und Seite)   |
| JZ        | Juristenzeitung (zit. nach Jahr und Seite)  |
| Kap.      | Kapitel   |
| KritV     | Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft (zit. nach Jahr und Seite)   |
| MPG       | Medizinproduktegesetz   |
| m.w.N.    | mit weiteren Nachweisen   |
| n.F.      | neue Fassung  |
| NJW       | Neue Juristische Wochenschrift (zit. nach Jahr und Seite)   |
| Nr., Nrn. | Nummer, Nummern   |
| o.g.      | oben genannte   |
| ÖGDG      | Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen  |
| OLG       | Oberlandesgericht   |
| Prot.     | Protokoll   |
| Ref.      | Referat, Referent   |
| Reg.Dir   | Regierungsdirektor  |

|             |  |
|-------------|--|
| Rn.         | Randnummer   |
| Rspr.       | Rechtsprechung   |
| S.          | Seite  |
| SPD         | Sozialistische Partei Deutschlands                                     |
| Sten.Ber.   | Stenographische Bericht  |
| Sten. Prot. | Stenographische Protokolle   |
| StGB        | Strafgesetzbuch  |
| StPO        | Strafprozessordnung  |
| u.a.        | und andere   |
| vgl.        | vergleiche   |
| VO          | Verordnung   |
| VVDStRL     | Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen<br>Staatsrechtslehrer |
| WP          | Wahlperiode  |
| z.B.        | zum Beispiel   |
| zit.        | zitiert  |
| ZRP         | Zeitschrift für Rechtspolitik (zit. nach Jahr und Seite)               |

## Fragebögen

**Anlage 1.** Erster Fragebogen, versandt am 21. Juli 2004, von 23 Ethik-Kommissionen beantwortet.

Gutachten über Ethikkommissionen

Berlin, den 21. Juli 2004

Im Auftrag des Dt. Bundestages

Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin

Hier: 1. Fragebogen für die Ethikkommissionen

Name der Ethikkommission

Sitz der Ethikkommission

Anschrift

Ansprechpartner für Rückfragen

Tel. Nr.

Hinweise zu den erfragten Angaben:

Soweit Studien mehrere Kategorien abdecken (Beispiel: Radiochemotherapie, Operationsmethodenvergleich unter gleichzeitiger klinischer Prüfung von Medizinprodukten) geben Sie bitte in Klammern hinter Ihrer Angabe an, wie viele Studien der einen Kategorie zugleich die andere Kategorie erfüllen (Beispiel: 20

Arzneimittelstudien (davon 3 zugleich mit studienbedingtem Einsatz von Strahlung)).

|    |  |       |         |
|----|--|-------|---------|
| 1. | Wer ist Träger der Ethikkommission ?   |       |         |
| 2. | Wie viele Anträge wurden bei der EK in den Jahren 2002 und 2003 gestellt ?                               | 2002: | 2003:   |
| 3. | Wie viele der eingereichten Anträge betrafen   | 2002  | / 2003: |
| a. | Arzneimittelprüfungen (bitte gesondert ausweisen: Therapieoptimierungsstudien)                           |       | /       |
| b. | Medizinproduktprüfungen  |       | /       |
| c. | Strahlenschutz/Röntgenvorhaben   |       | /       |
| d. | Genetische Studien   |       | /       |
| e. | Epidemiologische Studien   |       | /       |
| f. | Psychologische Studien   |       | /       |
| g. | Operationsmethoden   |       | /       |
| h. | Alternative Heilverfahren  |       | /       |
| i. | Sonstige (bitte angeben)   |       | /       |
| 4. | Wie viele und welche Art von Studien wurden <b>von der durchführenden Institution selbst initiiert</b> ? | 2002  | /2003   |
| a. | Arzneimittelprüfungen (bitte gesondert ausweisen: Therapieoptimierungsstudien)                           |       | /       |
| b. | Medizinproduktprüfungen  |       | /       |

|    |   |      |       |
|----|---|------|-------|
| c. | Strahlenschutz/Röntgenvorhaben  |      | /     |
| d. | Genetische Studien  |      | /     |
| e. | Epidemiologische Studien  |      | /     |
| f. | Psychologische Studien  |      | /     |
| g. | Operationsmethoden  |      | /     |
| h. | Alternative Heilverfahren   |      | /     |
| i. | Sonstige (bitte angeben)  |      | /     |
| 5. | An wie vielen der eingereichten Anträge waren <b>minderjährige Personen</b> beteiligt ?               | 2002 | /2003 |
| a. | Arzneimittelprüfungen (bitte gesondert ausweisen: Therapieoptimierungsstudien)                        |      | /     |
| b. | Medizinproduktprüfungen   |      | /     |
| c. | Strahlenschutz/Röntgenvorhaben  |      | /     |
| d. | Genetische Studien  |      | /     |
| e. | Epidemiologische Studien  |      | /     |
| f. | Psychologische Studien  |      | /     |
| g. | Operationsmethoden  |      | /     |
| h. | Alternative Heilverfahren   |      | /     |
| i. | Sonstige (bitte angeben)  |      | /     |
| 6. | An wie vielen der eingereichten Anträge waren <b>nicht einwilligungsfähige Erwachsene</b> beteiligt ? | 2002 | /2003 |

v. Dewitz/Luft/Pestalozza  
 Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung - Oktober 2004

|    |  |            |
|----|--|------------|
| a. | Arzneimittelprüfungen (bitte gesondert ausweisen: Therapieoptimierungsstudien) | /          |
| b. | Medizinproduktprüfungen  | /          |
| c. | Strahlenschutz/Röntgenvorhaben   | /          |
| d. | Genetische Studien   | /          |
| e. | Epidemiologische Studien   | /          |
| f. | Psychologische Studien   | /          |
| g. | Operationsmethoden   | /          |
| h. | Alternative Heilverfahren  | /          |
| i. | Sonstige (bitte angeben)   | /          |
| 7. | Wie viele ablehnende Voten gab es ?  | 2002 /2003 |
| a. | Arzneimittelprüfungen (bitte gesondert ausweisen: Therapieoptimierungsstudien) | /          |
| b. | Medizinproduktprüfungen  | /          |
| c. | Strahlenschutz/Röntgenvorhaben   | /          |
| d. | Genetische Studien   | /          |
| e. | Epidemiologische Studien   | /          |
| f. | Psychologische Studien   | /          |
| g. | Operationsmethoden   | /          |
| h. | Alternative Heilverfahren  | /          |
| i. | Sonstige (bitte angeben)   | /          |
| 8. | Welche Gründe waren für die Ablehnung ausschlaggebend (bitte differenzieren    |            |

|     |  |            |
|-----|--|------------|
|     | zwischen den o.g. Studienarten)  |            |
| a.  | Nutzen überwiegt nicht das Risiko  |            |
| b.  | Schutzvorschriften sind nicht eingehalten  |            |
| c.  | Andere Gründe (Bitte angeben)  |            |
| 9.  | Wie oft tagt die EK p.a. ?   | 2002 /2003 |
| 10. | Wie lang ist die durchschnittliche Sitzungsdauer ?   |            |
| 11. | Wie viele Anträge werden durchschnittlich in einer Sitzung abschließend beraten (absolute Zahlen) ?  |            |
| 12. | Wie viele Mitglieder hat die Ethikkommission ? Ggf.: Wie viele sind davon zugleich Mitglied der Med. Fakultät, bei der die EK gebildet wurde ? |            |
| 13. | Wie werden die Mitglieder rekrutiert ?   |            |
| 14. | Wie viele Mitglieder nehmen durchschnittlich an den Sitzungen teil ?   |            |
| 15. | Wie hoch ist der zeitliche Aufwand für die Tätigkeit der Ethikkommissionsmitglieder im Monat und wie wird er vergütet ?                        |            |
| 16. | Gibt es hauptberufliche Mitglieder und/oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle ? Wie viele sind dies und welche Qualifikation haben diese ?       |            |
| 17. | Werden Tätigkeitsberichte erstellt ?   |            |
| 18. | Wem werden diese zugänglich gemacht ?  |            |

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 19. | Gibt es verbindliche Standard-Vorgehensweisen, die schriftlich festgelegt sind und wem sind diese zugänglich ?  |  |
| 20. | Was müsste sich Ihrer Meinung nach ändern, damit die Ethikkommissionen ihre Aufgabe weiterhin erfüllen können ? |  |
| 21. | Sind Sie bereit, weitergehende Fragen zu Arbeitsweise Ihrer Ethikkommission zu beantworten ?                    |  |

Bitte den Fragebogen ausgefüllt bis 30.08.2004 zurücksenden an: ...

**Anlage 2.** Ergänzungsfragebogen, von acht Ethik-Kommissionen ausgefüllt.

Betr. Gutachten über Ethikkommissionen Berlin, den ....

Im Auftrag des Dt. Bundestages

Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin

Hier: 2. Fragebogen (ergänzende Fragen) für die Ethikkommissionen

Name der Ethikkommission

Sitz der Ethikkommission

Anschrift

Ansprechpartner für Rückfragen

Tel. Nr.

|    |  | 2002 | 2003 |
|----|--|------|------|
| 1. | Wie viele kontrollierte randomisierte (offene oder doppelblinde) Studien wurden von der Ethikkommission beraten und zustimmend bewertet (Anzahl der Placebokontrollstudien bitte in Klammern dahinter extra ausweisen) ? |      |      |
| a. | bei einwilligungsfähigen Erwachsenen   |      | /    |
| b. | bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen   |      | /    |
| c. | bei Minderjährigen   |      | /    |

|    |  |      |       |
|----|--|------|-------|
| 2. | In welchen und wie vielen Fällen wurden Ärzte auch in Bezug auf Sachverhalte beraten, welche keiner rechtlichen Beratungspflicht unterliegen ?         | 2002 | /2003 |
| a. | Sterbebegleitung   |      | /     |
| b. | Sonstige (bitte benennen)  |      | /     |
| 3. | Sehen die Mitglieder der Ethikkommission das für die Begutachtung und Beratung der Vorgänge zur Verfügung stehende Zeitkontingent als ausreichend an ? |      |       |
| 4. | Wie oft und in welchen Fällen wurden Sachverständige zur Klärung des studienbezogenen Sachverhaltes herangezogen ?                                     | 2002 | /2003 |
| 5. | Welche Datenquellen zur Einschätzung von Nutzen, Bedeutung (Relevanz) sowie Risiko einer Studie werden genutzt ?                                       |      |       |
| 6. | Wurden Voten auch begründet, wenn sie zustimmend waren ?   |      |       |
| 7. | Findet eine Überwachung der Ethikkommissionsarbeit statt (bitte angeben, durch welche Institution diese durchführt) ?                                  |      |       |
| 8. | Wie ist die Überwachung laufender Studien organisiert ?  |      |       |
| 9. | Wer bewertet und entscheidet über Protokolländerungen ?  |      |       |
| a. | Der Vorsitzende /sonstige Einzelpersonen (bitte mit Qualifikation angeben)   |      |       |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| b.  | (Alle) Ethikkommissionsmitglieder  |  |
| 10. | Wer bewertet eingehende unerwünschte Ereignisse und entscheidet über Maßnahmen, die zur Unterbrechung oder zum Abbruch einer Studie führen ?                               |  |
| 11. | Werden die Ethikmitglieder durch den Vorsitzenden über Protokolländerungen und aufgetretene schwerwiegende Ereignisse sowie Teilnahmeabbrüche informiert ?                 |  |
| 12. | Wird seitens der Mitglieder offen gelegt, wenn Interessensverbindungen zwischen diesen und einem Antragsteller und/oder Sponsor bestehen ? Wie wird ggf. damit umgegangen? |  |
| 13. | Wie oft nehmen Mitglieder jährlich an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Medizinethik und des Medizinrechts teil ?   |  |
| 14. | Wie wird mit Fällen umgegangen, in denen bereits das Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt ?  |  |
| a.  | Anerkennung ohne nähere Prüfung  |  |
| b.  | Prüfung  |  |
| c.  | Eingeschränkte Prüfung (bitte Prüfungspunkte angeben)  |  |
| d.  | Sonstiges Vorgehen   |  |

Bitte den Fragebogen ausgefüllt bis **15.09.2004** zurücksenden an: ...