

Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben- und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen

Florian Wölk

Ethic consultation or judicial control – Changes of duties and functions of the ethic committee in biomedical research

Abstract. *Definition of the problem.* In the field of biomedical research on humans, ethical committees have an important role. They ensure the necessary protection of the subjects and contribute to quality assurance in medical research. Originally established as an instrument of ethical self-regulation in the medical profession, the ethical committee soon advanced to a statutory institution and is now on the way to becoming the body charged with judicial control in medical research. This development implies the need for changes in both position and function of the ethical committee, but these have not been made with due consideration for all the developments there have been. *Arguments and conclusion.* The existing uncertainties are hampering medical research, which is in the interests of neither the public nor the actual medical research. Owing to the different and obscure legal arguments used, it has not been possible to make any definitive decision on the legal standing of decisions made by ethical committees. It seems obvious that these problems cannot be solved unless the work of ethical committees can be based on a clear and reliable legal basis regulating the judicial nature of the committees' decisions, the composition of the actual committees and the procedures they are to follow in reaching their decisions. With regard to the existing regulations, this might be best achieved by integrating the work of the ethical committees into the approval procedures of an administrative authority.

Keywords: Ethic committee – Medical research – Law on pharmaceutical preparations – Medical ethics

Zusammenfassung. Ethikkommissionen erfüllen eine wichtige Funktion in der Kontrolle der medizinischen Forschung am Menschen. Ihre uneinheitliche und unklare Rechtsverfassung ist Ausdruck der nicht abgeschlossenen Entwicklung von einem Instrument professioneller Selbstkontrolle zu einem Instrument

rechtlicher Kontrolle. Die unklare rechtliche Stellung führt in der Praxis zu erheblichen Problemen, die ein Hindernis für die medizinische Forschung darstellen. Die Ausführungen versuchen eine kritische Analyse der aktuellen Rechtsverfassung der Ethikkommissionen vor dem Hintergrund ihrer historischen Entwicklung. Dabei zeigt sich, dass die vorhandenen Probleme nur durch die Schaffung einheitlicher Rechtsgrundlagen zu lösen sind.

Schlüsselwörter: Ethikkommissionen – Forschung – Arzneimittelrecht – Medizinethik

I. Einleitung

Ethikkommissionen haben sich in Deutschland zu einem anerkannten Bestandteil im System der medizinischen Forschung am Menschen entwickelt ([27], S. 76). Ihren Verdiensten beim Probandenschutz und in der Qualitätssicherung stehen anhaltende Unklarheiten gegenüber, die auch zum Gegenstand der juristischen Auseinandersetzung wurden (u.a. [2]; [38]; [43]). Die anhaltenden Kontroversen spiegeln das durch ein multipolares Interessengeflecht gekennzeichnete Arbeitsfeld der Kommissionen wider.¹ Interessen der medizinischen Wissenschaft gehen einher mit Hoffnungen von Patienten auf bessere Behandlungsmethoden. Diesen Interessen stehen Schutzinteressen der Probanden und Patienten gegenüber, sowie allgemeine kritische Fragen nach Zielen und Methoden der modernen Biomedizin, die mit zunehmender Dringlichkeit gestellt werden. Unter diesen Rahmenbedingungen kommt den Ethikkommissionen eine wichtige Mittlerrolle zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit zu. In den Verfahren geht es nicht nur um eine wissenschaftliche Überprüfung der Forschungsvorhaben, sondern auch um Herstellung von Transparenz und Öffentlichkeit, um die notwendige Akzeptanz der medizinischen Forschung am Menschen zu erreichen oder die Grenzen dieser Akzeptanz aufzuzeigen. Eine solche „Legitimation durch Verfahren“² ist aus anderen Bereichen umstrittener Technikentwicklung bekannt.³

Schwerpunkt der nachfolgenden Ausführungen soll vor dem Hintergrund der historischen Entwicklung der Ethikkommissionen und ihrer aktuellen Rechtsverfassung eine kritische Analyse der bestehenden praktischen und rechtlichen Probleme sein.

II. Entwicklungsgeschichte der Ethikkommissionen

Ethikkommissionen sind keine Erfindung des Rechts, sondern haben sich als Institutionen professioneller Selbstkontrolle der Medizin in den USA entwickelt ([7], Rn. 590). Ihre Gründung kann als Reaktion auf das durch Skandale er-

¹ Dies ist typisch für die bestehenden rechtlichen Konflikte im Gesundheits- und Medizinsystem, tritt aber gerade im Rahmen der medizinischen Forschung am Menschen besonders deutlich hervor – vgl. allg. dazu ([13], S.63)

² Unter Rückgriff auf die von Luhmann entwickelte Verfahrenstheorie analysiert Czwalinna die Verfahren vor den Ethikkommissionen unter diesen Aspekt ([3], S. 94 ff.)

³ Vgl. zu der gerade im Technik- und Umweltrecht vorhandenen Prozeduralisierung des Rechts und entsprechenden Tendenzen im Gesundheits- und Medizinrecht ([13], S.94 ff.)

schütterte öffentliche Vertrauen in die medizinische Forschung angesehen werden.⁴ Als Institutionen professioneller Selbstkontrolle waren diese Ethikkommissionen als rein beratende kollegiale Gremien maßgeblich dem ärztlichen Berufsethos verpflichtet. Neben der Wissenschaftlichkeit medizinischer Versuche beurteilten sie deren medizinethische Zulässigkeit nach den in der Profession akzeptierten ethischen Grundsätzen ([3], S. 46). Dieses System der Selbstkontrolle der medizinischen Wissenschaft konnte dem gesellschaftlichen Misstrauen aber nicht wirksam begegnen, was zu einer zunehmenden Außensteuerung der Forschung durch staatliches Recht und zu einer verstärkten Öffentlichkeitsbeteiligung in den Kommissionen führte ([40], S. 24). Der Einfluss dieser Entwicklungen auf die Etablierung der Ethikkommissionen in Deutschland war darin begründet, dass amerikanische Vorschriften auch für internationale Studien galten, deren Daten in den USA in Zulassungsverfahren verwendet oder publiziert werden sollten ([4], S. 614; [24], S. 1379; [25], S. 131). Entscheidender Anstoß für die deutsche Entwicklung war aber die Neufassung der *Revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes* im Jahre 1975, welche die Durchführung der medizinischen Forschung am Menschen von einer Beratung durch ein unabhängiges Gremium abhängig machte ([22], S. 4; [40], S. 12). Ethikkommissionen entstanden danach ohne gesetzliche Anordnung bei den Landesärztekammern und medizinischen Fakultäten ([28], S. 26). Daneben bildeten sich „freie Ethikkommissionen“, welche maßgeblich im Auftrag der pharmazeutischen Industrie klinische Prüfungen von Arzneimitteln begutachteten ([25], S. 131; [28], S. 28).

Eine erste explizite rechtliche Anerkennung erfuhren Ethikkommissionen im Jahre 1985 auf *berufsrechtlicher* Ebene durch Aufnahme einer Soll-Bestimmung in die Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) (vgl. DÄBl. 1985, A-3371). Danach sollte sich jeder Arzt vor der Durchführung klinischer Forschung am Menschen von einer Ethikkommission *beraten* lassen. Diese Soll-Bestimmung kennzeichnet den Charakter der professionellen Selbstkontrolle der Forschung auf Basis einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Forscher zur Beratung durch ein überwiegend mit medizinischen Kollegen besetztes Gremium, welches keine oder nur sehr begrenzte Sanktionsmöglichkeiten hat ([28], S. 34). Diese Soll-Bestimmung wurde 1988 in eine Muss-Bestimmung geändert und findet sich aktuell in § 15 MBO-Ä (vgl. DÄBl. 1988, A-3601). Gesetzliche Anerkennung fanden die Ethikkommissionen durch den Erlass des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der 5. Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG) aus dem Jahre 1994 [24].

III. Rechtsverfassung der Ethikkommissionen

Rechtliche Regelungen über Ethikkommissionen finden sich auf unterschiedlichen Normebenen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die aktuelle rechtliche Normierung der Kontrolle der Forschung durch Ethikkommissionen *keine Allzuständigkeit* der Ethikkommissionen begründet. Da in Deutschland bisher eine *einheitliche gesetzliche* Regelung für die medizinische Forschung fehlt, erfolgte die gesetzliche Normierung der Ethikkommissionen nur für die Arzneimittel- und Medizinprodukterprobung. Eine weitergehende Zuständigkeit ist allein

⁴ Viel zitierte Beispiele sind der sog. Beecher-Report, der Fall im Jewish Chronic Disease Hospital und die Tuskegee Syphilis Study; vgl. dazu ([7], Rn. 526; [22], S. 4 [40], S. 13)

durch das ärztliche Berufsrecht oder aufgrund interner Regelungen in den Forschungsinstitutionen vorgesehen. Alle rechtliche Regelungen über die Beteiligung von Ethikkommissionen an der medizinischen Forschung betreffen *ausschließlich systematische Versuche*.⁵ Die Begutachtung individueller Heilversuche fällt nicht in den Anwendungsbereich der rechtlichen Regelungen ([10], S. 27 ff.; [41], S. 357).⁶

Die *berufsrechtliche Verpflichtung* nach § 15 I MBO-Ä betrifft die Durchführung eines *Beratungsverfahrens* und enthält keine Bindungswirkung an das Ergebnis der Beratung ([38], S. 113). Gegenstand der Beratung ist primär die medizinethische Zulässigkeit des Forschungsvorhabens. Dafür stellt nach § 15 II MBO-Ä die *Revidierte Deklaration von Helsinki* den entscheidenden Bewertungsmaßstab dar. Faktisch kann die ethische Beratung für den forschenden Arzt aber genehmigungsähnliche Wirkungen haben ([32], S. 59). Sowohl die Vergabe von Fördermitteln als auch die Publikation der Forschungsergebnisse in den wichtigsten Fachzeitschriften hängt in der Regel von einem positiven Votum der Ethikkommissionen ab. Hat die Kommission Bedenken gegen den Versuch, dürfte der Forscher faktisch an der Durchführung des Versuches gehindert sein.⁷ Auch die *Neufassung der Revidierten Deklaration von Helsinki* sieht vor, dass es angemessen sein kann, ein zustimmendes Votum der Ethikkommission für die Zulässigkeit des Versuches zu fordern, wobei die Regelung selbst keine Anhaltspunkte dafür gibt, *wann* dies angemessen ist (vgl. B. 13 der Revidierten Deklaration von Helsinki).

Nach § 40 I 2 AMG darf dagegen mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln erst begonnen werden, wenn ein positives Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission vorliegt. Das AMG knüpft damit im Gegensatz zum Berufsrecht nicht an die Durchführung eines Beratungsverfahrens, sondern an das *Verfahrensergebnis* ([1], S. 148). Aber auch nach einem negativen Votum kann die klinische Prüfung durchgeführt werden, wenn nach Ablauf einer 60 Tagesfrist die nach § 77 I AMG zuständige Bundesoberbehörde keine Einwände gegen die Durchführung der klinischen Prüfung erhebt (§ 40 I 3 AMG). Die Untersagung einer positiv bewerteten klinischen Prüfung ist nach geltender Rechtslage allein durch die Überwachungsbehörden der Länder gem. § 69 I AMG möglich. Bewertungsmaßstab der verlangten Begutachtung sind die Vorschriften der §§ 40 ff. AMG. Gegenstand des Votums der Ethikkommission ist damit die *arzneimittelrechtliche Zulässigkeit* der Studie.

Anders als in den berufsrechtlichen Regelungen sieht § 40 I Nr. 6 AMG *Verfahrensvereinfachungen für multizentrische Studien* vor. Nach § 40 I Nr. 6 AMG genügt bei multizentrischen Arzneimittelprüfungen das Votum der für den *Leiter der klinischen Prüfung* zuständigen Ethikkommission.

Die Ethikkommissionen sind nach § 40 I 4 AMG auch an der *Überwachung* der Durchführung einer Studie beteiligt. Ihr sind alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse anzuzeigen, die während der klinischen Prüfung auftreten und die Sicherheit der Probanden oder der weiteren Durchfüh-

⁵ Zu den unterschiedlichen Formen der medizinischen Forschung vgl. ([18], S. 206 ff.)

⁶ Fritz fordert dagegen, dass Ethikkommissionen auch bei individuellem medizinischen Erprobungshandeln beratend tätig werden sollen ([15], S. 104 f.)

⁷ Was immer wieder zur Kritik an der Verfassungsmäßigkeit der berufsrechtlichen Vorschriften führt (vgl. etwa [17]); nach Doppelfeld ist in Deutschland kein Fall bekannt, wo entgegen einem negativen Votum einer Ethikkommission das Forschungsvorhaben durchgeführt wurde ([12], S. 346)

nung gefährden. In diesem Zusammenhang enthält das AMG aber keine expliziten Kompetenzen der Ethikkommissionen. Daher ist unklar, ob sie positive Voten zurücknehmen oder nachträglich Auflagen erlassen können ([1], S. 149). Die Befugnis, eine laufende Prüfung zu untersagen, besteht gesetzlich allein im Rahmen der Arzneimittelüberwachung durch die Länderbehörden ([21], § 69 AMG, Nr. 1).

Die Aufgabe der *Bildung der Ethikkommissionen* verweist der Bundesgesetzgeber an die *Länder* ([43], S. 42). Diese haben in ihren Heilberufs- und Kammergesetzen entsprechende Kompetenzen überwiegend an die Landesärztekammern und Universitäten delegiert und damit *die bestehenden berufsrechtlichen Ethikkommissionen in das System rechtlicher Kontrolle nach dem AMG integriert*. Die bestehenden berufsrechtlichen Ethikkommissionen nehmen damit auch die ihnen durch Landesrecht übertragenen Aufgaben aus dem AMG war ([43], S. 82). Dies führte dazu, dass das „bunte Bild“ der berufsrechtlichen Kommissionen in den Bereich des Arzneimittelrechts übernommen wurde, wobei die Kommissionen ihre neue Rolle in der Praxis kaum realisierten ([41], S. 360). Tatsächlich differenzieren sie nicht explizit zwischen der *berufsrechtlichen Beratung* und der *arzneimittelrechtlichen Votierung*. Die Ethikkommissionen erlassen meist einheitliche Voten ohne nähere Begründung. Die berufsrechtliche Beratung fällt unter diesen Bedingungen mit der arzneimittelrechtlichen Votierung zusammen, kann sich aber auf einen Akt der Zustimmung oder der Ablehnung reduzieren, der kaum ein sinnvolle „Beratung“ darstellt.

Die anhaltende Kritik an der Praxis der Ethikkommissionen war auf europäischer Ebene Bestandteil der Reformdiskussion zum Arzneimittelrecht. Seit 1997 wurde in der EU über eine eigene Richtlinie zur „Guten klinischen Praxis der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ (*Good Clinical Practice – GCP*) diskutiert, wobei ein zentrales Anliegen die Vereinheitlichung und Vereinfachung der Verfahren vor den Ethikkommissionen war ([35], S. 925 f.). Im April 2001 wurde diese EU-GCP-Richtlinie nach einem umstrittenen Gesetzgebungsverfahren verabschiedet (Richtlinie 2001/20/EG vom 04.04.2001 - ABIEG. Nr. L 121, S. 34 ff.) Diese geht zunächst auch davon aus, dass mit der klinischen Prüfung nur begonnen werden darf, wenn eine Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat (vgl. Art. 9 (1)); Art. 6 (5) bindet die Kommissionen an eine Frist von 60 Tagen nach Eingang des Antrags. Das Votum muss immer *begründet* werden. Der Prüfungsumfang wird durch einen nicht abschließenden Kriterienkatalog in Art. 6 (3) konkretisiert, wobei bestimmte Modalitäten auch den zuständigen Behörden zur Überprüfung auferlegt werden können (vgl. Art. 6 (4)). Zusätzlich zum positiven Votum der Ethikkommission ist erforderlich, dass die zuständige Behörde keine Einwände erhebt (vgl. Art. 9 (1)). Wie der 11. Erwägungsgrund deutlich macht, soll es sich dabei um eine „implizite Genehmigung“ der klinischen Prüfung handeln. Auch die zuständige Behörde ist an eine Entscheidungsfrist von 60 Tagen gebunden (vgl. Art. 9 (4)). Allerdings kann der Mitgliedsstaat auch abweichend von dieser „tell, wait and do“-Vorgehensweise ein *explizites Genehmigungsverfahren* einführen ([36], S. 795). Im Grundsatz wird es daher für den überwiegenden Teil der Arzneimittelprüfungen bei dem bisherigen Verfahren der §§ 40 ff. AMG bleiben können ([8], S. 3365; [36], S. 795). Allerdings sieht die Richtlinie nicht vor, dass ein negatives Votum durch die zuständige Behörde „geheilt“ werden kann. Danach ist eher davon auszugehen, dass die Ethikkommission ein positives Votum vorlegen muss und die Behörde zumindest keine Einwände geltend machen darf, damit

die klinische Prüfung zulässig ist. Beide Verfahren können als selbständig verstanden, wofür auch spricht, daß sie auf Wunsch des Verantwortlichen für die Durchführung der klinischen Prüfungen gleichzeitig durchgeführt werden können (Art. 9 (1) Satz 3). Ob § 40 I 3 AMG in seiner jetzigen Fassung Bestand haben wird, erscheint daher zweifelhaft. Auch die von den zuständigen Bundesoberbehörden praktizierte Beschränkung der Überprüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen (vgl. § 5 II AMGvWV), könnte unter den Anforderungen der Richtlinie kritisch hinterfragt werden.

Für die Beteiligung der Ethikkommissionen bei multizentrischen Prüfungen legt Art. 7 EU-GCP-Richtlinie fest, dass im Hoheitsgebiet *eines* Mitgliedsstaates *ein* *Votum* für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ausreicht, unabhängig davon wie viele Ethikkommissionen im Verfahren beteiligt sind. Bei multizentrischen Prüfungen in *mehreren* Mitgliedsstaaten soll nach Art. 7 Satz 2 EU-GCP-Richtlinie *jeweils ein einziges* *Votum für jeden der beteiligten Mitgliedsstaaten* genügen. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass der zu begutachtende Kriterienkatalog in Art. 6 (3) den Kommissionen aufgibt, die Qualität der jeweiligen Prüfeinrichtungen und die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter zu kontrollieren. Eine eventuell auf Basis des Art. 7 Satz 2 zu schaffende zentrale nationale Ethikkommission wird zur Wahrnehmung dieser Aufgaben auf die Mitarbeit der lokalen Kommissionen angewiesen sein.⁸ Das Bemühen des Richtliniengebers um Verfahrensvereinfachungen und -beschleunigung zeigt sich auch in den Versuchen die *Verfahrensanforderungen* und *Bedingungen* der *Verfahrensdurchführung* zu vereinheitlichen. Nach Art. 8 sollen zukünftig ausführliche Anleitungen für die Antragstellung und die einzureichenden Unterlagen erarbeitet werden. Die Richtlinie treibt die Verrechtlichung der Tätigkeit der Ethikkommissionen bei der Kontrolle und Überwachung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln voran und stärkt deren Rolle. Im Arzneimittelbereich wird damit besonders deutlich, dass sich die Ethikkommissionen von ihren historisch gewachsenen Wurzeln in der professionellen Selbstkontrolle entfernen und zu einem Instrument externer rechtlicher Kontrolle weiterentwickelt werden.

Zeitgleich zur spezialgesetzlichen „Adoption“ der Ethikkommissionen durch das AMG wurde 1994 das *Medizinproduktegesetz* (MPG) erlassen, dessen rechtliche Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten in §§ 20 ff. MPG in den Kernpunkten den Bestimmungen des AMG nachempfunden wurden ([7], Rn. 1004). Diese Übereinstimmung gilt leider nicht für den Bereich der Ethikkommissionen. Auch die jüngste Neufassung des MPG durch das Zweite Änderungsgesetz vom 13.12.2001 (BGBl. I, S. 3586) änderte an den vorhandenen unterschiedlichen Regelungen der Ethikkommissionen im AMG und MPG nichts. Danach knüpft § 20 VII MPG zwar die Zulässigkeit der Prüfung auch an eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission, jedoch muss es sich nach § 20 VIII MPG dabei nicht um eine nach Landesrecht gebildete Kommission handeln, sondern um eine Ethikkommission, die beim BfARM registriert ist. Danach sind im Grundsatz auch freie Ethikkommissionen zulässig. Auch genügt nach § 20 VII 2 MPG bei multizentrischen Prüfungen mit Medizinprodukten die *Stellungnahme einer Ethikkommission*, wobei die örtliche Zu-

⁸ Vgl. allgemein zur Annahme eines solchen Verfahrens, in dem eine zentrale „Masterkommission“ die Koordinierung einer Vielzahl von beteiligten lokalen Ethikkommissionen übernimmt [31], S. 551 ff.

ständigkeit nicht bestimmt wird. Folge dieser Regelung ist, dass sich der Forscher die begutachtende Ethikkommission für die Prüfung unter den beim BfARM registrierten Kommissionen aussuchen kann. § 20 VIII 3 MPG stellt an die Registrierung spezifische Anforderungen bezüglich Zusammensetzung und Verfahren. So sind eine interdisziplinäre und sachkundige Besetzung, die Wahrung der Unabhängigkeit und die Veröffentlichung einer Verfahrensordnung erforderlich. Bei Anwesenheit von mindestens fünf Mitgliedern ist deren Aufgabe nach § 20 VIII 2 MPG die mündliche Beratung des Prüfplans und der erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten. Nach § 20 VII 3 MPG muß die Stellungnahme erkennen lassen, daß die ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte der klinischen Prüfung überprüft worden sind. Eine Meldepflicht von unerwarteten Ereignissen an die Ethikkommission enthält das MPG nicht ([33] § 17 MPG, Rn. 38).

Die im MPG gewählte Konstruktion weicht damit erheblich von der Regelung des AMG ab. Daß die Novellierung des MPG aus dem Jahre 2001 diese Abweichung nicht beseitigte, ist zu bedauern. Die gesetzliche Ungleichbehandlung ist umso erstaunlicher, da sich wenig sachliche Unterschiede zwischen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten finden lassen.⁹

IV. Aktuelle Situation der Ethikkommissionen in Deutschland

Die rechtliche Heterogenität der Ethikkommissionen entspricht ihrer faktischen und offenbart ein „buntes Bild“ regionaler Unterschiede (vgl. [3], S. 118 ff.; [34], S. 11 ff.; [40], S. 26 ff.; [43], S. 81 ff.). Zwar bemüht sich seit Mitte der 80er Jahren eine unter Führung der Bundesärztekammer gegründete Arbeitsgemeinschaft der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen um Vereinheitlichung und hat zu diesem Zweck auch gemeinsame Verfahrensgrundsätze erarbeitet ([7], Rn. 593), die aber, wie jüngere Untersuchungen zeigen, kaum zu einer Vereinheitlichung beitragen konnten (vgl. die Untersuchung von Wilkening aus dem Jahre 1999 ([43], S. 81 ff.)). Die vorhandene rechtliche und faktische Heterogenität der Ethikkommissionen führt sowohl in der rechtlichen Würdigung als auch in der Praxis zu erheblichen Schwierigkeiten.

1. Das Nebeneinander der spezialgesetzlichen Begutachtungspflicht und der berufsrechtlichen Beratungspflicht

Ein Kernproblem in der Praxis der Ethikkommissionen besteht in dem Nebeneinander von berufsrechtlicher Beratungs- und spezialgesetzlicher Begutachtungspflicht. Die berufsrechtlichen Ethikkommissionen stellen sich bei multizentrischen Studien auf den Standpunkt, dass das Vorliegen eines positiven Votums nach AMG oder MPG den *einzelnen Prüfarzt* nicht von seiner *berufsrecht-*

⁹ Eine dem § 40 I 2 AMG nachempfundene Regelung findet sich auch in § 8 II Nr. 7 des Transfusionsgesetzes von 1998 für die Prüfung und Überwachung von Immunisierungsprogrammen ([43], S. 41). Auch die Genehmigung medizinischer Versuche mit radioaktiven Stoffen und ionisierender Strahlung nach § 41 Strahlenschutzverordnung sieht die Beteiligung einer Sachverständigenkommission vor, welche den Bedarf und die Zulässigkeit solcher Versuche im Rahmen eines behördlichen Genehmigungsverfahrens untersucht ([28], S. 33 f.).

lichen Pflicht zur Beratung durch die für ihn zuständige lokale Ethikkommission befreit ([10], S. 38; [41], S. 359). Für die Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten führt dies zu zwei eng miteinander verknüpften Problemen.

1.1 Das Problem der multizentrischen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die dargestellte Praxis führt dazu, dass multizentrisch geplante medizinische Forschungsprojekte einer Vielzahl von Begutachtungen durch verschiedene Ethikkommissionen unterzogen werden. Nicht nur die für den Prüfleiter zuständige oder eine zentral beauftragte Ethikkommission begutachtet die klinische Prüfung, sondern auf Basis des Berufsrechts auch jede lokale Ethikkommission im jeweiligen Prüfzentrum. Im Ergebnis werden damit die spezialgesetzlichen Verfahrensvereinfachungen durch die berufsrechtlichen Bestimmungen ausgehebelt, was insbesondere in der pharmazeutischen Industrie zu heftiger Kritik führt ([34], S. 12 ff.).

Die Befürworter der zusätzlichen berufsrechtlichen Beratung stützen sich auf das Argument, durch ein zentrales Votum könne der Patienten- und Probandenschutz nicht ausreichend gewährleistet werden, da die zentrale Kommission fernab des lokalen Prüfzentrums nicht in der Lage sei, die dortigen Besonderheiten und Risikofaktoren zu berücksichtigen ([31], S. 553). Flankierend wird dazu auf die bestehende zivilrechtliche Verkehrssicherungspflicht des jeweiligen Organisationsträgers des Prüfzentrums hingewiesen, das Forschungsvorhaben durch die lokale Ethikkommission begutachten zu lassen ([10], S. 62 f.). In der Praxis wird versucht, den negativen Auswirkungen dadurch entgegenzuwirken, dass die Kommissionen bei der Prüfung zwischen *Primärvoten und Sekundärvoten* unterscheiden. Nur bei Primärvoten soll eine *vollständige Prüfung des Forschungsvorhabens* erfolgen, während für Sekundärvoten ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt wird ([41], S. 359). Die empirische Untersuchung von Wilkening zeigt aber, dass auch die Entscheidungsverfahren für Sekundärvoten keinesfalls einheitlich gehandhabt werden ([43], S. 103 f.).

Zwischen berufsrechtlicher Beratung und spezialgesetzlicher Begutachtung lassen sich also inhaltlich kaum sinnvoll Unterscheidungen treffen. Systematisch lassen sich die unterschiedlichen Rechtsprogramme im Berufsrecht und in den Spezialgesetzen zwar differenzieren, durch die Übernahme der berufsrechtlichen Ethikkommissionen in das Arzneimittel- und Medizinproduktrecht besteht aber zwischen beiden Verfahren in der Praxis kein Unterschied. Durch die fehlende Unterscheidung zwischen berufsrechtlicher Beratung und Begutachtung nach den Vorschriften des MPG und AMG, fällt beides in dem jeweiligen Votum der prüfenden Kommission zusammen. Im Ergebnis dient die berufsrechtliche Beratungsverpflichtung bei multizentrischen Prüfungen dazu, die Beteiligung der Ethikkommissionen im lokalen Prüfzentrum sicherzustellen. Einen *eigenständigen* durch Berufsrecht übertragenen Prüf- oder Beratungsauftrag nehmen die berufsrechtlichen Kommissionen in ihrer Praxis nicht wahr.

Dies kann im Ergebnis nicht überraschen, da sich die berufsrechtliche Beratung neben der *Revidierten Deklaration von Helsinki* auch auf die spezialgesetzlichen Regelungen zur klinischen Prüfung bezieht, die wiederum ihrerseits auf die Grundgedanken der *Revidierten Deklaration von Helsinki* zurückzuführen sind. Im Bereich des gesamten Gesundheits- und Medizinrechts besteht zwischen rechtlicher und ethischer Normierung ein hoher Grad an Homogenität

([11], S. 239 f.). Allerdings darf nicht übersehen werden, dass in dem Verhältnis zwischen Medizinrecht und Medizinethik der Primat des Rechts gilt und die rechtliche Geltung medizinethisch begründeter Normen von ihrer rechtlichen Rezeption abhängt (vgl. [26], S. 299 ff.). Die veröffentlichten Berichte aus der Praxis der Ethikkommissionen zeigen, dass sie in der Regel rechtliche Regelungen anwenden, zu deren Konkretisierung teilweise allgemeine ethische Richtlinien und Regelwerke herangezogen werden, aber eine darüber hinausgehende ethische Bewertung kaum vorgenommen wird (u.a. [14], S. 65 ff.). Im Ergebnis kommt es bei multizentrischen klinischen Prüfungen daher unter unterschiedlichen Rechtsprogrammen zu Überprüfungen nach identischen Bewertungskriterien durch eine Vielzahl unterschiedlicher Stellen. Ob diese Vielzahl gleich gelagerter Überprüfungen des gleichen Forschungsvorhabens um des Probandenschutzes willen zu gewährleisten ist, erscheint fraglich. Vielmehr entsteht dadurch das Problem, wie mit einer Vielzahl unterschiedlicher Voten umgegangen werden soll. Dieses Problem wirkt sich auf die noch zu diskutierende Frage aus, ob die Ethikkommissionen eine lediglich unverbindliche ethische Beratung vornehmen sollen oder eine verbindliche Überprüfung der rechtlichen Zulässigkeit von medizinischen Versuchen. Eine Pluralität von Voten im allein ethischen Bereich ist aufgrund ihrer Unverbindlichkeit unproblematisch. Treffen die Ethikkommissionen aber Entscheidungen, die rechtliche Verbindlichkeit beanspruchen, ist Pluralität der Voten unakzeptabel.

Eine andere Frage ist, ob es aus Gründen des Patienten- und Probandenschutzes sinnvoll ist, die lokalen Ethikkommissionen an den Prüfungs- und Überwachungsverfahren zu beteiligen, wie es auch Art. 6 (1) f der EU-GCP-Richtlinie nahelegt. Die Qualität der Einrichtungen des lokalen Prüfzentrums und die lokalen Bedingungen für die Einhaltung des im Prinzip durch eine zentrale Ethikkommission gebilligten Versuchsplans kann am ehesten die zuständige Kommission vor Ort überprüfen. Insoweit ist den Ansichten zuzustimmen, die eine Beteiligung der lokalen Ethikkommissionen aus Gründen des Patienten- und Probandenschutzes für geboten halten ([10], S. 62 f.). Dies erfordert aber nicht, dass jede Kommission eine vollständige Überprüfung vornimmt. Diese kann durch eine zentrale Kommission erfolgen. Die in der Literatur vorgeschlagene Unterscheidung von einem Verfahren zwischen den verschiedenen Ethikkommissionen im Innenverhältnis und der Wahrnehmung der Begutachtung- oder Beratungspflicht im Außenverhältnis scheint sinnvoll und überzeugend ([31], S. 551 ff.; [43], S. 68). Eine Unterscheidung zwischen allgemeiner Überprüfung durch eine zentrale „Masterkommission“ und eine reduzierte Überprüfung unter den lokalen Gegebenheiten durch die Ethikkommissionen am jeweiligen Prüfzentrum kann den unterschiedlichen Interessen an Verfahrensvereinheitlichung, bzw. -beschleunigung und ausreichendem Patienten- und Probandenschutz Rechnung tragen, was im Rahmen einer Vereinheitlichung der rechtlichen Grundlagen geschehen sollte.

1.2 Das Problem der Rechtsstellung der freien Ethikkommissionen

Zum anderen führt das Nebeneinander der Regelungen dazu, dass die nach MPG registrierten *freien Ethikkommissionen* kaum noch Aufträge erhalten. Es besteht wenig Anreiz, eine private Ethikkommission mit der Begutachtung zu beauftragen, wenn dieses Votum von den berufsrechtlichen Kommissionen nicht

anerkannt wird ([30], S. 746). Von Seiten der freien Ethikkommissionen werden die berufsrechtlichen Regelungen daher als eine Verletzung ihrer Grundrechte aus Art. 12 I GG interpretiert ([24], S. 1382 f.; [29], S. 2313 ff.). Sie halten die Versuche, durch die Satzungen der Ärztekammern die Begutachtung von klinischen Prüfungen bei den öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen zu monopolisieren, für verfassungswidrig. Mittlerweile liegt ein Urteil des Verwaltungsgerichts Stuttgart vor, welches feststellt, dass die öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen neben der Begutachtung nach den Vorschriften des MPG nicht gleichzeitig die berufsrechtliche Beratung durchführen dürfen und die entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften, die den öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen *sowohl* die Aufgabe der berufsrechtlichen Beratung *als auch* die der Votierung nach dem Vorschriften des MPG zuweisen, aufgrund eines unzulässigen mittelbaren Eingriffs in die Grundrechte auf Berufsausübungsfreiheit der freien Ethikkommissionen als verfassungswidrig anzusehen sind.¹⁰ Das Urteil stützt sich dabei stark auf die auch in der Literatur vertretenen Ansichten, wonach die berufsrechtlichen Ethikkommissionen, die gleichzeitig auf dem Gebiet des MPG tätig werden, eine unzulässige wirtschaftliche Konkurrenz zu den freien Ethikkommissionen darstellen, da sie aufgrund ihrer öffentlich-rechtlichen Struktur Wettbewerbsvorteile in Anspruch nehmen. In Übereinstimmung mit den von Vertretern der freien Ethikkommissionen geäußerten Ansichten nimmt das Verwaltungsgericht Stuttgart an, dass ein öffentlich-rechtliches Monopol bei Ethikkommissionen nicht durch überragende öffentliche Interessen gerechtfertigt ist, da insbesondere der Bundesgesetzgeber im MPG die Möglichkeit der Tätigkeit freier Ethikkommissionen ausdrücklich zugelassen hat. Dazu wird in der Literatur auch angeführt, dass die öffentlich-rechtliche Organisationsform der Ethikkommissionen noch keine Gewähr für die Qualität und die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen darstelle, sondern dies im wesentlichen von der Besetzung mit guten Experten und der Ausgestaltung des Entscheidungsverfahrens abhängt ([28], S. 51). Die Regelung im MPG wird gegenüber den Bestimmungen des AMG als vorzugswürdig angesehen, weil sie anders als das AMG eine bundeseinheitliche Regelung vorsehe und damit eine forschungshemmende Regionalisierung der Ethikkommissionen verhindere ([25], S. 139).

Andere Ansichten halten dagegen ein Monopol öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen bei der Begutachtung von klinischen Prüfungen aufgrund der Gefährdung von hochwertigen Rechtsgütern der beteiligten Patienten und Probanden sogar für *geboten* ([1], S. 148). Hauptargument gegen die Zulassung freier Ethikkommissionen ist die Befürchtung, dass diese aufgrund ihrer kommerziellen Orientierung in eine Kollision zwischen den Interessen ihrer Auftraggeber und den Schutzinteressen der Patienten und Probanden geraten könnten ([23], S. 10). Darüber hinaus weist Deutsch daraufhin, dass in der *Revidierten Deklaration von Helsinki* als Grundlage der berufsrechtlichen Beratungsverpflichtung von einer besonders berufenen Ethikkommission die Rede ist und auch die europarechtlichen Grundlagen des AMG und MPG davon ausgehen, dass eine Bestimmung der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit der Ethikkommissionen erfolgt, was bei einer freien Wahl der zu begutachtenden Ethikkommissionen

¹⁰ Vgl. VG Stuttgart NJW 2002, S. 529 ff.; krit. dazu ([9], S.491 f); einen mittelbaren Eingriff in die Grundrechte der freien Ethikkommissionen verneinen Laufs/Reiling, was aufgrund der faktischen Wirkung der entsprechenden Bestimmungen für die freien Ethikkommissionen aber kaum haltbar sein dürfte, vgl. [23]

unter freien und öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen durch den medizinischen Forscher nicht gewährleistet wäre ([7], Rn.1004).

Die dargestellte Diskussion um die rechtliche Stellung der freien Ethikkommissionen zeigt, dass die unglücklich gespaltene Rechtslage zwischen AMG und MPG die Probleme mit der parallelen berufsrechtlichen Beratungsverpflichtung noch verschärft. Das Festhalten an der berufsrechtlichen Beratungspflicht führt im Ergebnis auch dazu, die ungeliebten freien Ethikkommissionen aus dem Bereich der Begutachtung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten herauszudrängen.

Der gesetzgeberische Missgriff, unterschiedliche Regelungen im AMG und MPG zu treffen, darf aber durch die berufsrechtlichen Regelungen nicht dergestalt beseitigt werden, dass praktisch nur öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen tätig werden können. Auch hier ist der Gesetzgeber aufgerufen, die spezialgesetzlichen Regelungen anzupassen. Die besseren Argumente sprechen dabei für eine Lösung nach dem Modell des AMG, dem der Gesetzgeber auch im TFG gefolgt ist. Zwar ist den Vertretern der freien Ethikkommissionen zuzugeben, dass durch ein System der behördlichen Registrierung und Überwachung der Ethikkommissionen die Qualität der Verfahren und Begutachtungen gewährleistet werden könnte, jedoch ist die Gefahr einer Kollision zwischen den Interessen der Auftraggeber und den Schutzinteressen der Probanden und Patienten nicht von der Hand zu weisen. Der Bereich der medizinischen Forschung am Menschen ist für sich genommen schon durch ein komplexes Geflecht unterschiedlicher, teils harmonisierender und teils konfligierender Interessen gekennzeichnet, so dass die schwierige Aufgabe der Interessenabwägung nicht noch durch wirtschaftliche Eigeninteressen der Kommission verschärft werden sollte. Die Unabhängigkeit der Ethikkommission kann daher besser durch eine Einbindung öffentlich-rechtlich verfasster Kommissionen in ein behördliches Genehmigungs- und Kontrollverfahren gewährleistet werden. Dabei ist aber anzumerken, dass die gängige rechtliche Praxis, die Befugnis zur Bildung der Ethikkommissionen landesrechtlich auf die Ärztekammern und Universitäten zu delegieren, unter diesem Aspekt auch nicht unproblematisch ist. Probleme für die Unabhängigkeit könnten sich auch aus der institutionellen Einbindung der Ethikkommissionen an den forschenden Universitätskliniken und den Landesärztekammern ergeben, da diese Institutionen ebenso Eigeninteressen an den zu überprüfenden Forschungsvorhaben haben könnten ([20], S. 403). Die bisherige institutionelle Verankerung der Ethikkommissionen ist historisch bedingt und entspricht eher ihrer Rolle als Instrument der Selbstkontrolle.

1.3 Die Rechtsnatur der Entscheidungen von Ethikkommissionen auf Grundlage der spezialgesetzlichen Regelungen

Lassen sich berufsrechtliche Beratung und spezialgesetzliche Begutachtung zwar in der Praxis nicht unterscheiden, so sind sie rechtlich zunächst aufgrund unterschiedlicher Anknüpfungspunkte differenziert zu betrachten. Die gesetzliche Konstruktion im AMG und MPG scheint auf den ersten Blick eher auf eine rechtlich verbindliche Entscheidung der Ethikkommissionen abzustellen, was aber strittig ist.

Teile der Literatur sehen die Voten der Ethikkommissionen in Parallele zu der berufsrechtlichen Beratungsverpflichtung als unverbindliche Empfehlungen

an, die keinen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 Satz 1 VwVfG darstellen ([1], S. 148 f.; [41], S. 359). Ein Argument dafür ist die Befürchtung, dass durch verbindliche Voten der Ethikkommission die persönliche Verantwortung des Arztes gegenüber seinen Patienten und Probanden geschwächt würde ([38], S. 120). Die Verneinung der rechtlichen Qualität der Voten als rechtlich verbindliche Entscheidung wird aber im Kern mit der Interpretation der spezialgesetzlichen Grundlagen im Falle eines negativen Votums einer Ethikkommission begründet, da die Prüfung erst dann endgültig unzulässig wird, wenn die Bundesbehörde Einwände erhebt ([12], S. 347; [27], S. 78; [38], S. 116). Dem negativen Votum der Kommission wird daher zwar teilweise Regelungswirkung zugesprochen, da es verbindlich über den weiteren Verfahrensablauf entscheide, aber es fehle dieser Regelung auf jeden Fall die Außenwirkung eines Verwaltungsaktes ([1], S. 149; [38], S. 119 f.). Die maßgebliche Entscheidung mit finaler Rechtswirkung gegenüber dem medizinischen Forscher treffe erst die Bundesbehörde. Da aber zumindest die Behördenqualität der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen unstreitig ist (vgl. [37], S. 238 ff.; [38], S. 88 ff.; [42], S. 175; [43], S. 57), wird deren Tätigkeit als schlichtes Verwaltungshandeln qualifiziert, welches einem antizipierten Sachverständigengutachten vergleichbar ist ([27], S. 78; [37], S. 241 f.; [38], S. 121).

Andere Ansichten interpretieren das Erfordernis eines positiven Votums dagegen als behördliche Genehmigung ([10], S. 54 f.; [5], S. 124; [16], S. 158 ff.; [42], S. 20; [43], S. 58 ff.). Dies ist damit begründet, dass die spezialgesetzlichen Regelungen ihrem Wortlaut nach keine Beratung des Forschers vorsehen, sondern eine zustimmende Bewertung des Forschungsvorhabens verlangen ([5], S. 124). Damit sei eine rechtsverbindliche Entscheidung von den Ethikkommissionen verlangt und keine nur beratende Empfehlung ([16], S. 158 f.).

Dazu wird darauf verwiesen, dass ein positives Votum nach der gesetzlichen Konstruktion abschließende Grundlage für die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ist ([16], S. 158 f.; [42], S. 174; [43], S. 58). Damit komme dem positiven Votum die Funktion einer Genehmigung zu. Auch die Bundesoberbehörden haben dann kein Widerspruchsrecht. Damit sei entgegen der Befürchtungen der Gegenansicht auch noch keine Haftungsfreizeichnung des medizinischen Forschers verbunden, da die öffentlich-rechtliche Genehmigung der klinischen Prüfung nicht gleichzeitig die Verneinung einer möglichen zivilrechtlichen Haftung bedeute ([43], S. 58). Für das negative Votum wird in teilweiser Übereinstimmung mit Ansichten der Gegenmeinung eine Regelungswirkung angenommen, da das Votum verbindlich über das Widerspruchsrecht der Bundesoberbehörden entscheide ([43], S. 59). Die Außenwirkung wird in der Bestätigung des grundsätzlich vorgesehenen Verbotes von klinischen Prüfungen gegenüber dem medizinischen Forscher gesehen.¹¹ Die Regelungen im AMG und MPG werden damit im Ergebnis als ein *Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für klinische Prüfungen* angesehen.

Beide Ansichten gehen von einer grundlegend anderen Interpretation der gesetzlichen Bestimmungen aus. Sie leiden aber beide an argumentativen Schwächen und können für sich genommen nicht restlos überzeugen. Dies dürfte aller-

¹¹ Siehe ([42], S. 175; [43], S. 59), die darauf hinweisen, dass die Folgen eines negativen Bescheides nicht wie in der Gegenseit mit dem eines fehlenden Bescheides verglichen werden dürften, sondern mit den Folgen eines positiven Bescheides und sich insofern auch eine Änderung der Rechtslage für den medizinischen Forscher ergebe, da das negative Votum das Verbot der klinischen Prüfung bestätige

dings weniger an den sehr ergebnisorientierten Argumentationen liegen als vielmehr an den unklaren gesetzlichen Regelungen, die eine stimmige Einordnung der Voten der Ethikkommissionen kaum erlauben. Die Ansichten, welche in den Voten nach AMG und MPG einen Verwaltungsakt sehen und von einem gesetzlichen Verbot der klinischen Prüfung mit Erlaubnisvorbehalt ausgehen, können die Außenwirkung der negativen Voten aufgrund des Letztentscheidungsrechtes der Bundesoberbehörden nicht konsequent begründen.¹² Auch die sich aus dieser Ansicht ergebenden verwaltungsrechtlichen Folgeprobleme (z.B. Geltung des VwVfG, Erforderlichkeit einer Rechtsmittelbelehrung, Rechtsschutz gegen negative Voten) werden weder im Gesetz noch in der juristischen Diskussion befriedigend gelöst. Allerdings können diese Ansichten darauf verweisen, dass die gesetzliche Konstruktion im AMG und MPG tatsächlich auf einen Genehmigungsvorbehalt für klinische Prüfungen hindeutet, da die Ethikkommissionen das Vorliegen der rechtlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen prüfen sollen. Gerade aufgrund dieses Umstandes scheinen die Ansichten, die eine Verwaltungsaktqualität der Voten verneinen oder gar die völlige rechtliche Unverbindlichkeit der Voten annehmen, nicht überzeugend. Die bestehenden Unklarheiten lassen aber auch die gegenteilige Interpretation zu, wonach die positive Entscheidung der Ethikkommission nur eine weitere Zulässigkeitsvoraussetzung ist, so dass das Gesetz eine generelle Erlaubnis klinischer Prüfungen mit Verbotsvorbehalt vorsehen würde, wobei die Verbotsbefugnis allein den Bundesoberbehörden im Falle des Vorliegens eines negativen Votums oder den Länderüberwachungsbehörden zukommen würde. Auf Basis der nicht eindeutigen gesetzlichen Bestimmungen und fehlender Rechtsprechung ist eine sichere Beurteilung dieser Frage kaum zu erreichen.

In der Praxis ist das Selbstverständnis der Ethikkommissionen von ihrem berufsrechtlichen Hintergrund geprägt ([19], S. 59 f.). Sie sehen sich selbst gegenüber dem forschenden Arzt in einer beratenden Rolle und nicht in der Funktion einer Genehmigungsbehörde.¹³ Allerdings haben die Verfahren und Entscheidungen der Ethikkommissionen in der Praxis rein äußerlich Genehmigungscharakter. Ethikkommissionen versehen z.B. ihre positiven Entscheidungen häufig mit Nebenbestimmungen, wie der Erfüllung bestimmter Auflagen, wie dies auch bei Verwaltungsakten nach § 36 VwVfG möglich ist. Durch die unklare rechtliche Einordnung ihrer Voten bleiben die Ethikkommissionen auch insoweit in der merkwürdigen „Zwitterstellung“ zwischen rechtlicher Kontrolle und ethischer Beratung verhaftet.

2. Das Problem der uneinheitlichen Praxis der Ethikkommissionen

Ein erhebliches praktisches Problem ist die uneinheitliche Verfahrens- und Entscheidungspraxis der Ethikkommissionen. Schon ältere empirische Untersuchungen stellten unterschiedliche institutionelle Einbindungen, Zusammensetzungen und Verfahren der Ethikkommissionen fest ([2], S. 310; [3], S. 119 ff.;

¹² Wobei auch problematisch ist, ob ein eigenständiges Vorgehen gegen das negative Votum der Ethikkommission überhaupt möglich wäre, da es eventuell an einem allgemeinen Rechtsschutzbedürfnis des medizinischen Forschers fehlen könnte, weil er die Entscheidung des BfARM abwarten kann

¹³ Vgl. dazu auch die rechtstatsächliche Untersuchung von Wilkening ([43], 98 ff.) und § 6 VI der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen vom 28.11.1996

[40, S. 26 ff.]). Untersuchungen aus dem Jahre 1999 und Berichte der Ethikkommissionen zeigen, dass sich die tatsächliche Situation nicht wesentlich verändert hat ([34], S. 11ff; [43], S. 81 ff.).

Nach wie vor lassen sich erhebliche Unterschiede in der Zusammensetzung, den Verfahren und der Entscheidungspraxis der Ethikkommissionen feststellen. Als Beispiel kann die Bewertungspraxis in Deutschland dienen. Wird nach den Ergebnissen der Untersuchung von Wilkening aus dem Jahre 1999 davon ausgegangen, dass nur zwischen 0 und 5% aller Anträge bei den Ethikkommissionen endgültig negativ beschieden werden, könnte dies für eine große Homogenität bei der Bewertung der Forschungsvorhaben sprechen (vgl. [43], S. 97). Auf den zweiten Blick offenbart die Untersuchung aber einen Anteil von unbeanstandeten Prüfanträgen zwischen 1 und 95%, was auf erhebliche Unterschiede in den angelegten Bewertungsmaßstäben hindeutet. Die uneinheitliche Praxis der Ethikkommissionen bildet zusammen mit der Notwendigkeit einer Vielzahl von Voten ein erhebliches Forschungshindernis.

V. Funktionswandel der Ethikkommissionen und Bedarf an rechtlicher Fortentwicklung

1. Ethikkommissionen als Instrumente der Qualitätssicherung und rechtlichen Kontrolle in der medizinischen Forschung

Trotz aller Kritik sind die Ethikkommissionen im System der medizinischen Forschung am Menschen ein wichtiges Instrument zur Qualitätssicherung und zum Schutz der beteiligten Personen.

Ihre Funktion als Instrumente der Qualitätssicherung wird insbesondere bei der Überprüfung der klinischen Forschungsvorhaben deutlich, deren Daten später in Zulassungsverfahren für Arzneimittel oder in Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte verwendet werden sollen. Durch gute klinische Prüfungen kann die Sicherheit der Zulassungsentscheidungen erhöht werden. Darüber hinaus ist die Funktion der Qualitätssicherung eng mit der Schutzfunktion für die Patienten und Probanden verzahnt. Qualitativ schlechte Forschung ist immer auch ein unnötiges Risiko für die beteiligten Probanden und Patienten. Aber den Ethikkommissionen wird nicht nur die Aufgabe des Schutzes der an dem Forschungsprojekt beteiligten Patienten und Probanden zugewiesen, sondern sie nehmen auch eine Schutzfunktion für die medizinischen Forscher und Forschungsinstitutionen wahr, die gerade in einem von Misstrauen gegenüber der medizinischen Wissenschaft und Verunsicherung gegenüber der biomedizinischen Technikentwicklung geprägten gesellschaftlichen Umfeld an Bedeutung zunimmt. Diese Ziele werden auch durch eine zunehmende Verrechtlichung medizinischer Ethikkommissionen verfolgt, was deren Rolle im Ergebnis stärkt.

Mit der Übernahme der Ethikkommissionen in das System der staatlichen Überwachung der klinischen Forschung ist aber ein Funktionswandel verbunden ([1], S. 149). Ethikkommissionen betätigen sich in ihrer neuen Rolle nicht mehr allein als ein dem ärztlichen Berufsethos verpflichtetes und damit ethisches Beratungsgremium, sondern als ein rechtsanwendendes und rechtskonkretisierendes Entscheidungsgremium ([17], S. 225). Durch die ihnen zugewiesenen gesetzlichen Aufgaben werden sie aus dem Zusammenhang der unverbindlichen ethischen Orientierung innerhalb der medizinischen Profession herausgelöst und

in ein System der staatlichen Überwachung der medizinischen Forschung am Menschen eingegliedert. Daher ist der Name „Ethikkommissionen“ eigentlich irreführend ([37], S. 253).

Diese Entwicklung ist vor dem Hintergrund der Aufgaben und Funktionen der Ethikkommissionen sachgerecht. Eine ausschließliche Selbstkontrolle der medizinischen Wissenschaft wäre allenfalls dann zu rechtfertigen, wenn sich die Ethikkommissionen auf die Bewertung der Wissenschaftlichkeit der Forschungsvorhaben beschränken würden ([13], S. 193 ff.). Ein solche Beschränkung ist aber aufgrund der normativen Probleme der medizinischen Forschung nicht durchzuhalten und wird von den Kommissionen auch nicht praktiziert. Gerade eine ihrer der zentralen Aufgaben, die Beurteilung der dem medizinischen Versuch zugrunde liegende Nutzen-Risiko-Abwägung, ist eine kriterienkomplexe Bewertung, die nicht allein durch die medizinwissenschaftliche Bewertung bestimmt ist ([13], S. 278). Die von Ethikkommissionen zu überprüfenden Nutzen-Risiko-Abwägungen können als wissenschaftlich informierte Technologiebewertungen angesehen werden, wobei für die Bewertungen der wissenschaftlichen Informationen die medizinische Wissenschaft nicht die alleinige Kompetenz beanspruchen kann. Dies gilt auch für die Frage, ob die geplanten Aufklärungsinformationen ausreichend und verständlich sind ([13], S. 278).

Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung haben damit insgesamt zumindest partiell einen Rollenwechsel von einem Instrument ethischer Beratung zu einem Instrument rechtlicher Kontrolle vollzogen.

2. Gesetzliche Regelungsdefizite der Ethikkommissionen und Möglichkeiten rechtlicher Fortentwicklung

Die bestehenden Probleme sind im wesentlichen darauf zurückzuführen, dass der Rollenwechsel in der rechtlichen Entwicklung und der Praxis nicht konsequent nachvollzogen worden ist. Bedeutung der Entscheidungen, institutionelle Verankerung, Zusammensetzung, Verfahrensgrundsätze und Bewertungsmaßstäbe der Ethikkommissionen werden durch die vorhandenen gesetzlichen Regelungen nicht in ausreichendem Maße bestimmt, so dass auf die vorhandenen historisch gewachsenen Strukturen der Ethikkommissionen innerhalb der professionellen Selbstkontrolle zurückgegriffen werden musste. Insgesamt begründet dies die seltsame „Zwitterstellung“ zwischen professioneller Selbstkontrolle und staatlicher Kontrolle der medizinischen Forschung, die aber weder dem Schutzauftrag der Ethikkommissionen, noch den unterschiedlichen Interessen am medizinischen Fortschritt gerecht wird. Hier besteht dringender Bedarf an rechtlicher Fortentwicklung, um den durch die bisherigen gesetzlichen Vorschriften angestoßenen Rollenwechsel der Ethikkommissionen zu vervollständigen. Auch wenn die Praxis durchaus als erfolgreich zu beurteilen ist, bestehen auf rechtlicher Ebene Defizite. Es ist dringend erforderlich, die Arbeit der Ethikkommissionen auf verlässliche rechtliche Grundlagen zu stellen und ihnen adäquate Handlungsinstrumente an die Hand zu geben ([37], S. 251).

Der gesetzgeberische Handlungsbedarf betrifft zunächst die Vereinheitlichung der spezialgesetzlichen Vorschriften. Die unglücklichen Unterschiede zwischen den Bestimmungen des AMG und MPG sind in Richtung des AMG anzupassen. Dort wo spezialgesetzliche Regelungen vorhanden sind, sollte auf die berufsrechtliche Beratungspflicht verzichtet werden, wobei bei multizentri-

schen Prüfungen eine Beteiligung der lokalen Ethikkommissionen sicherzustellen ist. Bezüglich der rechtlichen Bedeutung der Voten sollte die Begutachtung der Kommissionen in ein behördliches Genehmigungsverfahren eingebunden werden, wie dies auch schon in § 41 SSVG vorgesehen und aus Regelungszusammenhängen des Technik- und Umweltrechts bekannt ist (vgl. etwa die Rolle der „Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit“ nach §§ 4 ff. GentG). Denkbar und auf Basis europarechtlicher Grundlagen unproblematisch wäre etwa die Einführung einer Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen, wobei die entsprechenden Bundesbehörden die Genehmigung erlassen, bestimmte Kontrollen aber in einem internen Verfahren von den Ethikkommissionen vorgenommen werden.¹⁴

Die Ethikkommissionen sollten bei den Landesgesundheitsbehörden angesiedelt werden. Zusammensetzung und Verfahren sollten auf landesrechtlicher Ebene vereinheitlicht werden. Mindestvoraussetzungen könnten in den spezialgesetzlichen Grundlagen verankert werden, wie dies teilweise im MPG schon geschehen ist. Dabei ist eine interdisziplinäre Zusammensetzung zu gewährleisten ([19], S. 60; [25], S. 134). Um Transparenz und demokratische Legitimation der Entscheidungen der Ethikkommissionen zu erhöhen, sollten Bürger- und Patienten-/Probandenvertreter ebenfalls beteiligt werden ([13], S. 278 f.; [19], S. 60).

Insgesamt lassen sich die bestehenden Defizite nur durch Änderungen der entsprechenden Rechtsgrundlagen beheben. Wünschenswert wäre dabei sicherlich eine „große gesetzliche Lösung“ in Gestalt eines allgemeinen Gesetzes zur Regulierung der Forschung am Menschen, welches die zersplitterte Rechtslage vereinheitlichen und auch derzeit nicht erfasste Bereiche der medizinischen Forschung einheitlichen Anforderungen unterwerfen könnte.¹⁵

Literatur

1. Classen CD (1995) Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle. MedR 13: 148–151
2. Czwalińska J (1986) Ethik-Kommissionen für medizinische Forschung am Menschen. MedR 4: 305–310
3. Czwalińska J (1987) Ethik-Kommissionen. Forschungslegitimation durch Verfahren. Peter Lang, Frankfurt am Main, zugleich Diss. Universität Göttingen 1982
4. Deutsch E (1981) Ethik-Kommissionen für medizinische Forschung am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren. NJW 34: 614–617
5. Deutsch E (1995) Die Bildung von Ethik-Kommissionen nach § 40 AMG. VersR 46: 121–125
6. Deutsch E (1999) Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung. VersR 50: 1–8
7. Deutsch E (1999): Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht. 4. Auflage, Springer, Berlin, New York
8. Deutsch E (2001): Klinische Prüfung von Arzneimitteln: eine europäische Richtlinie setzt Standards und vereinheitlicht Verfahren. NJW 54: 3361–3366

¹⁴ Jung interpretiert auch die vorhandenen Ethikkommissionen in diese Richtung – vgl. ([20], S. 403); zu vergleichbaren Vorschlägen auch schon ([19], S.61)

¹⁵ Die Realisierung eines solchen Unterfangens dürfte nicht nur aufgrund politischer Widerstände, wie sie sich in der Diskussion um die Ratifizierung des Menschenrechtsübereinkommens des Europarates zur Biomedizin aus dem Jahre 1997 zeigten, schwierig sein, sondern auch aufgrund der fehlenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes in diesem Bereich

9. Deutsch E (2002) Private und öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen. *NJW* 55: 491–493
10. Deutsch E, Lippert HD (1998) Ethikkommissionen und klinische Prüfung. Vom Prüfplan zum Prüfvertrag. Springer, Berlin, Heidelberg, New York
11. Dölle W (1992) Ethische Fragen der medizinischen Forschung. In: Bierich J (Hrsg) *Arzt und Kranker. Ethische und humanitäre Fragen in der Medizin*. Attempto, Tübingen, S 235–255
12. Doppelfeld E (2000) Funktionen und Arbeitsweise der Ethik-Kommissionen. In: Deutsch E, Taupitz J (Hrsg) *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zu geplanten Revision der Deklaration von Helsinki*. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, S 341–348
13. Francke R, Hart D (2001) Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen. *Nomos*, Baden-Baden
14. Freund G (2001) Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation. *MedR* 19: 65–71
15. Fritz CC (1999) Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung. *Shaker*, Aachen, zugleich Dissertation Universität Köln 1998
16. Fröhlich U (1999) Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, zugleich Diss. Universität Mannheim 1998
17. Gramm C (1999) Ethikkommissionen: Sicherung oder Begrenzung der Wissenschaftsfreiheit? *WissR* 32: 209–225
18. Hart D (1998) Definitionen: Arten und Typen medizinischen Erprobungshandelns. *DKG-Forum* 13: 206–211
19. Hart D, Hilken, A, Merkel H, Woggan O (1988) *Das Recht des Arzneimittelmarktes*. *Nomos*, Baden-Baden
20. Jung H (1991) Entscheidungsprozesse bei medizin-ethischen Grundsatzfragen: zur Rolle der Ethikkommissionen. In: Jung H, Müller-Dietz H, Neumann U (Hrsg) *Recht und Moral. Beiträge zur Standortbestimmung*. *Nomos*, Baden-Baden, S 401–408
21. Kloesel A, Cyran W (2001) *Arzneimittelrecht – Kommentar*, Loseblattsammlung, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart
22. Kollwitz AA (1999) *Kontrolle medizinischer Forschung durch Ethikkommissionen*. *Humanitas*, Dortmund
23. Laufs A, Reiling E (1991) Ethik-Kommissionen – Vorrecht der Ärztekammern? *MedR* 9: 1–11
24. Pfeiffer G (1994) Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, *VersR* 45: 1377–1383
25. Pfeiffer G (1996) Ethische und rechtliche Gesichtspunkte bei Humanexperimenten mit Medizinprodukten. In: Reichert K, Schiedermaier M, Stockburger A, Weber D (Hrsg) *Recht, Geist und Kunst*. Festschrift für Rüdiger Volhard. *Nomos*, Baden-Baden, S 130–139
26. Reiter-Theil S (1999): The role of ethics codes in medicine – how can they be helpful in making decisions? In: Hildt E, Graumann S (Hrsg) *Genetics in human production*. Ashgate Publishing Ltd., Aldershot, pp 299–310
27. Rosenau H (2000) Landesbericht Deutschland. In: Deutsch E, Taupitz J (Hrsg) *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki*. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, S 63–91
28. Rupp HH (1990) Ethik-Kommissionen und Verfassungsrecht. *Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts*, Werner, Düsseldorf, S 23–53
29. Schenke WR (1991) Rechtliche Grenzen der Rechtssetzungsbefugnis von Ärztekammern. Zur rechtlichen Problematik satzungsgesetzlich statuerter Kompetenzen von Ethik-Kommissionen. *NJW* 44: 2313–2322
30. Schenke WR (1996) Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlichrechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen. *NJW* 49: 745–755
31. Schlacke S (1999) Die Pflicht zur Anrufung von Ethik-Kommissionen bei einer multizentrischen Arzneimittelprüfung nach der 8. AMG-Novelle. *MedR* 17: 551–554
32. Scholz K, Stoll T (1990) Bedarfsprüfung und Wirksamkeitskontrolle durch Ethik-Kommissionen? *MedR* 8: 58–62

33. Schorn G (2001) Medizinproduktrecht – Kommentar. Loseblattsammlung, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart
34. Schwendler-Haffke E, Reinken U, Hüttmann H, Schick K (1999) Ethikkommissionen in Deutschland aus der Sicht der forschenden pharmazeutischen Industrie. *pharmind* 61: 11–18
35. Sickmüller B, Becker S (2000) Europäische Richtlinie zur klinischen Prüfung. Minister-rat einigt sich auf Gemeinsamen Standpunkt. *pharmind* 62: 925–926
36. Sickmüller B, Honold E, Becker S (2001) Durchführung klinischer Prüfungen. EU-Richtlinie zur Durchführung von klinischen Prüfungen am 01. Mai 2001 in Kraft getreten. *pharmind* 63: 793–797
37. Sobota K (1996) Die Ethikkommission – Ein neues Institut des Verwaltungsrechts? *AöR* 121: 229–259
38. Stamer K (1998) Die Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg: Verfassung und Verfahren. Peter Lang, Frankfurt am Main, zugleich Diss. Universität Heidelberg 1998
39. Tiedemann I (1991) Voraussetzungen und Grenzen rechtlicher Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bei Forschungsvorhaben am Menschen. *ZRP* 24: 54–61
40. van den Daele W, Müller-Salomon H (1990) Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen. Enke, Stuttgart
41. Walter-Sack I (1999) „Zuständigkeit“ medizinischer Ethikkommissionen – (wünschenswerte?) Ausweitung durch Satzungsrecht, dargestellt anhand der Regelungen für die Ethikkommissionen der Universität Heidelberg und bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg. *MedR* 17: 357–360
42. Wenckstern A (1999) Die Haftung bei der Arzneimittelprüfung und die Probandenversicherung: Haftungsersetzung durch Versicherungsschutz. Peter Lang, Frankfurt am Main, zugleich Diss. Universität Hamburg 1997
43. Wilkening A (2000) Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands. Peter Lang, Frankfurt am Main, zugleich Diss. Universität Göttingen 1999