

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b> .....	<b>1</b>
<b>A. Ethikkommission: Begriffsklärung und Abgrenzung</b> .....	<b>2</b>
<b>B. Problemaufriss</b> .....	<b>4</b>
<b>C. Gang der Untersuchung</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Teil: Institutions- und ideengeschichtliche Anfänge der Ethikkommissionen</b> .....	<b>9</b>
<b>A. Einführung ärztlicher Kollegialgremien innerhalb der Medizinwissenschaft</b> .....	<b>9</b>
I. Forschung am Menschen aus medizinwissenschaftlicher Perspektive.....	10
1.) Forschungstypen.....	10
2.) Forschungsstandards .....	12
II. Einrichtung ärztlicher Kontrollgremien als Peer Review Verfahren .....	14
1.) Wissenschaftssoziologischer Kontext der Einführung von Peer Review.....	15
a) Peer Review als Bestandteil des Ethos der Wissenschaft.....	15
b) Peer Review aus systemtheoretischer Perspektive.....	17
2.) Erste Beratungsgremien in den USA als Vorläufer der Ethikkommissionen.....	18
a) Bildung von Ärztekomitees als Peer Review.....	19
b) Entwicklung von Institutional Review Boards .....	20
III. Zusammenfassung.....	21
<b>B. Einbettung der Ethikkommissionen in den ethisch-historischen Kontext</b> .....	<b>21</b>
I. Zum Begriff der Ethik .....	22
II. Medizinische Forschung am Menschen als ein Problem der Ethik .....	23
1.) Der hippokratische Eid als Teil des ärztlichen Berufsethos.....	24
2.) Ethische Überlegungen zur Zulässigkeit medizinischer Versuche im 19. Jahrhundert.....	25
3.) Der Nürnberger Kodex: Grundlage „forschungsethischer“ Normen im 20. Jahrhundert .....	28
III. Institutionalisierung von Ethikkommissionen als medizinethisches Verfahren .....	30
1.) Medizinethik als neue Appendix der Forschungsmedizin.....	30
a) Medizinkritische Öffentlichkeit und Ausbildung der Medizinethik in den 1970er Jahren.....	30
b) Medizinethische Problemfälle in der medizinischen Forschung.....	33

2.) Verankerung von Ethikkommissionen als ethische Problemlösungsinstanzen .....	36
a) Declaration of Helsinki (DoH).....	36
b) Council for International Organizations of Medical Sciences Guidelines (CIOMS) .....	38
c) Guidelines for Good Clinical Practice (ICH-GCP).....	38
3.) Zur ethischen Expertise der Ethikkommissionen.....	39
IV. Zusammenfassung.....	41
<b>C. Eingang der Ethikkommissionen als Beratungsgremien in das Rechtssystem.....</b>	<b>43</b>
I. Medizinische Forschung am Menschen auch ein Problem des Rechts.....	43
1.) Erste Regelungsansätze und Impedanzen zu Beginn des 20. Jahrhunderts.....	44
2.) Forschungspolitisches Umfeld und normative Zurückhaltung nach 1945.....	47
3.) Wachsender Regulierungsdruck des Staates seit den 1980er Jahren.....	49
II. Einbindung der Ethikkommissionen als rechtliches Regulierungskonzept.....	52
1.) Pflichtberatung als prozeduraler Regelungsansatz .....	52
a) Normierung der Verfahren vor den Ethikkommissionen.....	52
aa) Rechtstheoretischer Ansatz aus der Perspektive der Systemtheorie.....	53
bb) Rechtliche Überlegungen aus der Perspektive der Risikodogmatik.....	57
b) Wirkung der Verfahren vor den Ethikkommissionen.....	58
aa) Habermas` diskurstheoretischer Ansatz zur normativen Wirkung.....	58
bb) Luhmanns (rechts-)soziologischer Ansatz zur faktischen Wirkung.....	61
2.) Rekurs auf Ethik als weiterer Bezugspunkt rechtlicher Regelungsstrategie .....	63
a) Rezeption der Ethik als außerrechtlicher Standard im Recht.....	63
aa) Dogmatik außerrechtlicher Standards im Recht.....	64
bb) Formen der Einbeziehung von Ethik im Recht.....	66
(1.) Überführung ethischer Normgehalte in Rechtssätze.....	66
(2.) Normierung einer Rechtspflicht zur ethischer Selbstreflexion.....	69
b) „Ethische Vertretbarkeit“ als außerrechtlicher Maßstab neben dem Recht.....	69
III. Zusammenfassung.....	72
<b>D. Würdigung .....</b>	<b>73</b>

<b>2. Teil: Gegenwärtiger Status der Ethikkommissionen aus öffentlich-rechtlicher Sicht.....</b>	<b>76</b>
<b>A. Rechtliche Verankerung .....</b>	<b>76</b>
I. Völker- und europarechtlicher Rahmen .....	76
1.) Das dritte Zusatzprotokoll der Biomedizinkonvention des Europarates.....	76
2.) EU-Direktiven zum Arzneimittel- und Medizinproduktrecht .....	78
II. Regelungen auf Bundesebene .....	80
1.) Das Arzneimittelgesetz (AMG) und die GCP-Verordnung (GCP-V).....	80
2.) Medizinproduktgesetz (MPG).....	82
3.) Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV).....	83
III. Landesrechtliche Bestimmungen.....	84
1.) Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Land Bremen (ÖGDG).....	84
2.) Gesetz zur Errichtung einer Ethikkommission des Landes Berlin (EKG Berlin).....	85
3.) Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Land Sachsen-Anhalt.....	86
4.) Heilberufe- und Kammergesetze der Länder.....	86
5.) Weitere landesrechtliche Bestimmungen.....	87
IV. Ärztliches Standesrecht.....	88
1.) Musterberufsordnung der Bundesärztekammer (MBO-Ä).....	88
2.) Berufsordnung der Landesärztekammern.....	89
<b>B. Organisationsrechtliche Stellung.....</b>	<b>89</b>
I. Öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen.....	89
1.) Institutionelle Anbindung.....	90
2.) Status einer Behörde.....	91
II. Privat-rechtlich organisierte Ethikkommissionen.....	93
1.) Freie Ethikkommissionen.....	93
2.) Status als Beliehene.....	94
III. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen .....	95
IV. Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO).....	95
<b>C. Aufgaben .....</b>	<b>96</b>
I. Gesetzlich übertragene Aufgabenkatalog.....	96
1.) Bewertung klinischer Prüfungen nach dem AMG und MPG.....	96
a) Begriff der klinischen Prüfung am Menschen.....	97
b) Bewertungskriterien.....	98
c) Rechtsnatur der Bewertungsentscheidung.....	101

2.) Stellungnahme nach der StrlSchV und RöV.....	103
a) Anwendungsbereich.....	103
b) Inhalt der Stellungnahme.....	104
c) Rechtsnatur der Stellungnahme.....	104
3.) Beratung biomedizinischer Forschung nach ärztlichem	
Berufsrecht.....	105
a) Begriff der biomedizinischen Forschung.....	105
b) Beratungsinhalt .....	106
c) Rechtsnatur der abschließenden Beurteilung.....	107
II. Rechtstatsächliche Aufgabenbewältigung.....	107
1.) Arbeitsumfang.....	108
2.) Arbeitsweise.....	109
<b>D. Zusammensetzung .....</b>	<b>113</b>
I. Personelle Zusammensetzung .....	114
II. Berufung der Kommissionsmitglieder.....	116
III. Rechtsstellung der Kommissionsmitglieder.....	117
<b>E. Verfahren.....</b>	<b>118</b>
I. Antragsverfahren.....	118
II. Sitzung und Beschlussfassung.....	120
III. Anwendbarkeit der LVwVfG.....	121
<b>F. Europäischer Rechtsvergleich .....</b>	<b>122</b>
I. Comité de protection des personnes (CPP) in Frankreich.....	122
II. Research Ethics Committees (RECs) in England.....	123
III. Ethikkommissionen in Österreich.....	124
IV. Forschungsethikkommissionen in Schweden.....	126
V. Ethikkommissionen in der Schweiz.....	126
<b>G. Würdigung.....</b>	<b>128</b>
<b>3. Teil: Ethikkommissionen vor dem Hintergrund der</b>	
<b>    Forschungsfreiheit.....</b>	<b>130</b>
<b>A. Grundrecht freier Forschung (am Menschen) gem.</b>	
<b>    Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG.....</b>	<b>130</b>
I. „Wissenschaft, Forschung (...)“. Schutzgüter des	
Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG.....	131
1.) Entstehungsgeschichte und Systematik zur Terminologie .....	131
2.) Sinn und Zweckbestimmung ihrer normativen Verfasstheit.....	132
3.) Verfassungsrechtliche Bestimmung durch das BVerfG .....	133
a) Wissenschaft als Wahrheitssuche.....	134
b) Forschung als Handlungsmethodik.....	135

4.) Ansätze zur Begrenzung des Freiheitsgebrauchs in der Literatur.....	135
a) Neminem laedere als tatbestandliche Grenze grundrechtlicher Freiheit .....	136
b) Unterscheidung zwischen Werk- und Wirkbereich in Analogie zur Kunstfreiheit.....	136
c) Eingrenzung auf verantwortungsbewussten Freiheitsgebrauch.....	137
5.) Medizinische Forschung am Menschen als Forschung i.S.d. Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG .....	137
II. „(...) sind frei“. Zum Freiheitsgebot des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG .....	141
1.) Freiheitsdimensionen des Art. 5 Abs. 3 S. 1.....	141
a) Subjektives Abwehrrecht.....	141
b) Objektive Wertentscheidung .....	142
2.) Freiheitsgebrauch des Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG.....	143
III. Grundrechtsträger der Forschungsfreiheit.....	144
<b>B. Verfassungsdogmatische Einordnung der Kommissionskontrolle ....</b>	<b>145</b>
I. Zum Begriff des Eingriffs.....	145
II. Ethikkommissionsentscheide auf der Grundlage bundes- und landesrechtlicher Regelungen.....	145
1.) Entscheide nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktrecht.....	145
2.) Entscheidungen der Ethikkommissionen nach dem Strahlenschutzrecht.....	146
3.) Beratende Entscheidungen der Ethikkommissionen gem. § 15 MBO-Ä.....	146
III. Ergebnis.....	148
<b>C. Verfassungsrechtliche Vorgaben an die Einrichtung von     Ethikkommissionen.....</b>	<b>148</b>
I. Anforderung an die Rechtsgrundlage der Einsetzung von Ethikkommissionen.....	149
1.) Kompetenzrechtliche Vorgaben des Grundgesetzes.....	149
a) Konkurrierende Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes.....	149
b) Ausschließliche Gesetzgebungszuständigkeit der Länder.....	150
2.) Vorbehalt des Parlamentsgesetzes nach der Wesentlichkeitskoktrin des BVerfG.....	151
a) Facharztbeschluss des BVerfG vom 9. Mai 1972 .....	151
b) Rechtsgrundlagen zum Ethikkommissionsverfahren.....	152
aa) Verfahren im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht.....	153
(1.) Bundesrechtliche Regelungen.....	153
(2.) Landesrechtliche Bestimmungen.....	154
bb) Verfahren im Strahlenschutzrecht.....	155
cc) Verfahren im Berufsrecht.....	156
c) Ergebnis.....	156
3.) Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit.....	157

a) Wahrnehmung von Rechten und Pflichten im Rang der Verfassung.....	157
aa) Berufung auf die staatliche Organisationspflicht aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG.....	157
bb) Staatlicher Schutzauftrag aus den Grundrechten der Versuchsteilnehmer.....	159
(1.) Dogmatik der Schutzpflichtendimension der Grundrechte....	159
(2.) Grundrechtspositionen der Schutzberechtigten .....	161
b) Eignung der Kommissionskontrolle zur Erfüllung des Schutzauftrages.....	163
aa) Begründungspflicht des Schutzauftrages nach der Menschenbildformel des GG.....	164
bb) Wirkungszusammenhang zwischen Schutzauftrag und Schutzpflichtenerfüllung.....	166
c) Erforderlicher Grundrechtsschutz durch Verfahren vor den Ethikkommissionen.....	167
d) Zur Angemessenheit der gesetzgeberischen Regelungen.....	169
4.) Ergebnis.....	170
II. Anforderung an die Verfahrensentscheidung der Ethikkommissionen.....	171
1.) Demokratisch legitimierte Kommissionsentscheidung, Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG.....	171
a) Zum Legitimationserfordernis der Ethikkommissionen.....	171
aa) Ausübung von Staatsgewalt als Anknüpfungspunkt.....	171
bb) Erforderliches Legitimationsniveau.....	173
b) Personell-organisatorische Legitimation der Entscheidungsträger.....	174
aa) Ethikkommissionen bei der unmittelbaren Staatsverwaltung....	175
bb) Ethikkommissionen bei der funktionalen Selbstverwaltung .....	175
(1.) Zur personellen Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung.....	176
(2.) Übertragbarkeit auf die Ethikkommissionen.....	177
cc) Private Ethikkommissionen als Beliehene nach dem Registraturmodell.....	178
c) Sachlich-inhaltlicher Legitimation der Entscheidungsfindung.....	178
aa) Legitimation durch ministeriale Aufsichts- und Weisungsbefugnisse.....	179
(1.) Regeltypus der Ministerialverantwortlichkeit.....	179
(2.) Weisungsfreie Tätigkeit der Ethikkommissionen.....	180
bb) Legitimation durch Gesetzesbindung der Exekutive.....	180
(1.) Rechtsprechung des BVerfG .....	181
(2.) Übertragbarkeit auf die Ethikkommissionen.....	182
cc) Rechtfertigungsansätze zum Legitimationsdefizit der Ethikkommissionen .....	182

(1.) Eigenschaft als Kollegialorgan als Rechtfertigungsgrund.....	183
(2.) Rekurs auf das Gebot der Effektivität .....	183
d) Ergebnis.....	186
2.) Gebot staatlicher Neutralität der Entscheidungsbegründung.....	186
a) Staatliche Neutralitätsforderung im Wissenschaftsbereich .....	187
aa) Traditionelle Positionierung staatlicher Neutralitätsforderung.....	188
(1.) Gebot religiös-weltanschaulicher Neutralität.....	188
(2.) Verfassungsrechtliche Verankerung .....	190
bb) Staatliche Neutralität als Bestandteil des subjektiven Abwehrrechts.....	191
(1.) Neutralität als Garantie des Wissenschaftspluralismus .....	191
(2.) Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG als abwehrrechtlicher Bezugspunkt....	192
cc) Ethische Neutralität als eigenständiges objektiv-rechtliches Gebot.....	192
(1.) Gebot ethischer (Begründungs)Neutralität des Staates.....	193
(a) Ethische Neutralität in der verfassungsrechtlichen Diskussion.....	193
(b) Stefan Husters Ansatz einer ethischen Begründungsneutralität.....	194
(c) Zur Kritik einer Begründungsneutralität und ihre Würdigung.....	195
(2.) Normative Anknüpfung an Art. 5 Abs. 3 S. 1 iVm Rechtsstaatsprinzip.....	196
(a) Faktum des Pluralismus als verfassungstheoretische Grundlegung.....	196
(b) Rechtsstaatsprinzip als verfassungsrechtlicher Anknüpfungspunkt.....	198
(c) Grundrechtsdogmatische Einordnung als objektiver Grundsatz.....	200
(3.) Rechtswirkung als abwägungsfestes Rechtsgebot.....	201
b) „Ethische Vertretbarkeit“ am Maßstab des staatlichen Neutralitätsgebots.....	202
aa) Ethik als Verweis auf moralphilosophische Maßstäbe .....	202
bb) Verdickt der Verfassungswidrigkeit.....	203
c) Versuch einer verfassungskonformen Auslegung des Ethikbegriffs.....	203
aa) Ethik als formaler Kommunikationsmaßstab .....	204
bb) Kritik am Begrenzungsversuch des Ethikbegriffs.....	205
(1.) Wortlautgrenze der Norm.....	206
(2.) Wille des Gesetzgebers.....	207
cc) Ergebnis.....	207
III. Anforderung an die Überprüfbarkeit der Entscheide von Ethikkommissionen .....	208

1.) Gebot effektiven Rechtsschutzes, Art. 19 Abs. 4 S. 1 GG.....	208
a) Grundsatz umfassender gerichtlicher Kontrollbefugnis.....	209
b) Anerkennung administrativer Beurteilungsspielräume.....	210
aa) Lehre von der normativen Ermächtigung.....	210
(1.) Unbestimmtheit von Rechtsbegriffen.....	210
(2.) Normative Ermächtigung der Verwaltung.....	211
bb) Normative Ermächtigung der Ethikkommissionen.....	212
(1.) Fallgruppen als Indiz impliziter Beurteilungsermächtigungen.....	213
(2.) Normative Zuweisung an der Ethikkommissionen .....	213
(a) Prognoseentscheidung der Ethikkommission.....	214
(b) Ethikkommission als weisungsfreies Gremium.....	215
c) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung der normativen Ermächtigung.....	215
aa) Erforderlichkeit weitergehender Legitimationsanforderungen.....	216
(1.) Kritik an der normativen Ermächtigungslehre.....	216
(2.) Legitimationsanforderungen nach der Rechtsprechung des BVerfG .....	217
bb) Übertragbarkeit auf die Ethikkommissionen .....	218
2.) Ergebnis.....	220
 <b>Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse.....</b>	<b>221</b>
 <b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>225</b>