

Katrin Stamer

**Die Ethik-Kommissionen
in Baden-Württemberg:
Verfassung und Verfahren**



PETER LANG
Europäischer Verlag der Wissenschaften

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XI
Einführung.....	1
1. Teil.....	5
A. Herkunft der Ethik-Kommissionen.....	6
B. Rechtsquellen in Deutschland.....	11
I. Regelungen zur Vornahme medizinischer Versuche am Menschen vor 1945.....	11
II. Der Nürnberger Ärztekodex.....	13
III. Die Thorotrastentscheidung des Bundesgerichtshofes.....	14
IV. Der Einsatz der Deutschen Forschungsgemeinschaft.....	15
V. Die fünfte Novelle des Arzneimittelgesetzes.....	19
VI. Das Medizinproduktegesetz von 1994.....	25
C. Die Beratungspflicht durch Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg.....	26
2. Teil.....	29
A. Die Verfassungskonformität der Beratungspflicht.....	29
I. Die Verbandskompetenz des baden-württembergischen Landesgesetzgebers zur Erweiterung der ethischen Beratungspflicht in §30 Abs.3 KammerG.....	30
II. Die Vereinbarkeit der ethischen Konsiliarpflicht in § 40 Abs.1 S.2 AMG und §30 Abs.3 KammerG mit Grundrechten.....	32
1. Grundrechte des Arztes.....	33
a.) Die Freiheit der Wissenschaft gemäß Art.5 Abs.3 GG.....	37
b.) Die Berufsfreiheit gemäß Art.12 Abs.1 GG.....	44
2. Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmen.....	48
a.) Die Freiheit der Wissenschaft gemäß Art.5 Abs.3 GG.....	49
aa.) Grundrechtsverletzung durch mittelbare Grundrechts- betroffenheit.....	49
bb.) Juristische Personen als Träger des Grundrechts aus Art.5 Abs.3 GG.....	50
cc.) Verfassungswidriger Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit.....	50
b.) Die Berufsfreiheit gemäß Art.12 Abs.1 GG.....	52
aa.) Juristische Personen als Träger des Grundrechts aus Art.12 Abs.1 GG.....	52
bb.) Verfassungswidriger Eingriff in die Berufsfreiheit.....	53
c.) Die Eigentumsfreiheit gemäß Art.14 Abs.1 GG.....	53

3.	Grundrechte der Patienten und Probanden.....	54
III.	Ergebnis.....	59
B.	Die Anordnung der öffentlich-rechtlichen Organisation der Ethik-Kommissionen in §5 Abs.1 KammerG.....	60
I.	Die Zuständigkeit des baden-württembergischen Gesetzgebers zu einer Anordnung der öffentlich-rechtlichen Organisation der Ethik-Kommissionen in §5 Abs.1 KammerG.....	60
II.	Die Vereinbarkeit des §5 Abs.1 KammerG mit materiellem Verfassungsrecht.....	62
1.	Die Wissenschaftsfreiheit gemäß Art.5 Abs.3 GG.....	62
2.	Die Berufsfreiheit gemäß Art.12 Abs.1 GG.....	62
3.	Die Freiheit des Eigentums gemäß Art.14 Abs.1 GG.....	79
III.	Ergebnis.....	84
3.	Teil.....	85
A.	Das Verfahren der Ethik-Kommissionen im Lichte der Verwaltungsgesetze.....	87
I.	Die Anwendbarkeit des BVwVfG.....	87
II.	Die Anwendbarkeit des LVwVfG.....	87
1.	Die Behördenqualität der öffentlich-rechtlich organisierten Ethik-Kommissionen.....	88
a.)	Überblick über das Verwaltungsorganisationsrecht.....	89
b.)	Die Einordnung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg in die Verwaltungsorganisation.....	91
aa.)	Der Verwaltungsträger.....	91
bb.)	Die Ethik-Kommission als Organ der Ärztekammer.....	91
cc.)	Die Ethik-Kommission als Teilorgan.....	93
dd.)	Die Behördeneigenschaft unselbständiger Teilorgane.....	94
c.)	Die Einordnung der Ethik-Kommissionen der Universitäten Baden-Württembergs in die Verwaltungsorganisation.....	96
aa.)	Der Verwaltungsträger.....	96
bb.)	Die Organnatur der Ethik-Kommission.....	107
cc.)	Die Ethik-Kommission als Behörde.....	108
2.	Öffentlich-rechtliche Verwaltungstätigkeit.....	110
III.	Ergebnis.....	111
IV.	Die Anwendung einzelner Vorschriften des LVwVfG.....	111
1.	Anwendbarkeit der §§9 ff LVwVfG.....	111
a.)	Das Votum gemäß §30 Abs.3 KammerG.....	111
aa.)	Verwaltungsakt.....	111
bb.)	Schlichtes Verwaltungshandeln.....	115
b.)	Das Votum gemäß §40 Abs.1 S.2 AMG und §17 Abs.6 MPG.....	115
aa.)	Verwaltungsakt.....	116
(1.)	Regelung.....	116

(2.) Außenwirkung.....	119
bb.) Schlichtes Verwaltungshandeln.....	121
2. Anwendbarkeit der §§88-93 LVwVfG.....	121
V. Ergebnis.....	125
B. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen im Lichte ihrer Statuten.....	126
I. Gesetzliche Vorgaben zu den Statuten der Ethik-Kommissionen.....	126
1. Bundesgesetzliche Vorgaben.....	126
a.) Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz.....	126
b.) Vorgaben aus dem Medizinproduktegesetz.....	127
2. Landesgesetzliche Vorgaben.....	127
II. Untergesetzliche Regelungen des Verfahrens.....	128
III. Regelungsbedürftige Verfahrensfragen.....	128
1. Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen.....	129
a.) Zuständigkeiten im Rahmen monocentrischer Studien.....	129
aa.) Mehrfachzuständigkeiten.....	130
bb.) Zuständigkeit für die den Universitäten zugeordneten akademischen Lehrkrankenhäusern.....	131
cc.) Verweisung der unzuständigen Ethik-Kommission an das zuständige Gremium?.....	133
b.) Zuständigkeiten im Rahmen multicentrischer Studien.....	134
aa.) Studien innerhalb des Bundesgebietes.....	135
bb.) Multinationale Studien.....	139
2. Der Antrag des prüfenden Arztes.....	140
3. Die Entscheidung der Ethik-Kommission über den Antrag.....	141
a.) Geltung des Untersuchungsgrundsatzes während des Verfahrens.....	141
b.) Zulässigkeit des Aktenumlaufverfahrens.....	145
c.) Die Hinzuziehung externer Sachverständiger.....	146
d.) Augenscheinseinnahme beim Antragsteller.....	147
e.) Votum unter Bedingungen und Auflagen.....	148
f.) Konsens oder Mehrheitsentscheidung ?.....	149
g.) Form der Voten.....	149
4. Die studienbegleitende Mitteilungspflicht gemäß §40 Abs.1 S.4 AMG.....	150
a.) Die Geltung des Amtsermittlungsgrundsatzes.....	154
b.) Reaktionsmaßnahmen der informierten Ethik-Kommission.....	156
c.) Benachrichtigung über unerwünschte Ereignisse auch einer Ethik- Kommission, die bereits vor Beginn der Studie ablehnend votiert hat?.....	160
d.) Unerwünschte Ereignisse im Rahmen multicentrisch durch- geführter Studien.....	160
C. Rechtsschutz.....	162
I. Rechtsschutz des Forschers gegen das Votum der Ethik- Kommission.....	162

1.	Der Rechtsweg	162
2.	Klageart	163
3.	Klagebefugnis.....	164
4.	Rechtsschutzbedürfnis.....	167
5.	Klagegegner	171
6.	Umfang der gerichtlichen Überprüfung.....	171
7.	Isoliertes Vorgehen gegen Auflagen und Bedingungen.....	175
II.	Klage des Forschers auf Tätigwerden der Ethik-Kommission.....	176
III.	Ergebnis.....	176
4.	Teil.....	177
	Literatur	181